**修正案需递交伦理审查的文件列表**

1. 修正案伦理审查申请及受理表
2. 修正案审查——修正明细（修正前后对照表）
3. 更新文件痕迹版（仅研究方案/知情同意书/招募广告）
4. 更新文件最终版（盖章）

**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** |  | | |
| **项目来源** |  | | |
| **本次申请修正方案版本号** |  | **方案版本日期** |  |
| **本次申请修正知情同意书版本号** |  | **知情同意书版本日期** |  |
| **伦理审查批件号** |  | **主要研究者** |  |

|  |
| --- |
| **一般信息** |
| 提出修正者 □项目资助方 □研究中心 □主要研究者 |
| 修正类别 □研究设计 □研究步骤 □受试者例数 □纳入排除标准  □干预措施 □知情同意书 □招募材料 其它 |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施  □不适用 □是 |
| **修正的具体内容与原因** |
| **修正案对研究的影响** |
| 修正案是否增加研究的预期风险： □否 □是→请说明 |
| 修正案是否降低受试者预期受益： □否 □是→请说明 |
| 修正案是否涉及弱势群体： □否 □是→请说明 |
| 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 □否 □是→请说明 |
| 如果研究已开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：  □不适用 □否 □是→请说明 |
| 修正方案是否有新增加的预期不良反应： □否 □是→请说明 |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意： □否 □是→请说明 |
| **申请人签字**    **申请日期** |
| 机构办公室审核递交资料：  □齐全 □不齐全  **机构办公室审核人签字**  **日期** |
| 机构办公室送审伦理意见：  □同意 □不同意  **机构办公室负责人签字**  **日期** |
| 我院伦理委员会已收到上述资料，并决定：  □受理 □不受理  建议审查方式：  □同意备案 □快速审查 □会议审查  **伦理办公室受理人签名**  **日期** |