

修正案审查申请

项目名称			
方案版本号	填写拟修订的版本号; 如不涉及, 填写已批准 的版本号	方案版本日期	填写拟修订的版本日期; 如不涉及, 填写已批准的 版本日期
知情同意书版本号	填写拟修订的版本号; 如不涉及, 填写已批准 的版本号	知情同意书版本日期	填写拟修订的版本日期; 如不涉及, 填写已批准的 版本日期
伦理审查批件号		受理号	伦理办公室填写
研究科室/专业组		主要研究者	

注:此申请表可复制, 但内容不得随意更改。

一、一般信息 (请在相应选项框内打“X”)

- 提出修正者: 项目资助方; 研究中心; 主要研究者; 其他: _____
- 修正类别: 研究设计; 研究步骤; 研究参与者例数; 纳入排除标准;
干预措施; 知情同意书; 招募材料; 其他: _____
- 更新的文件: 研究方案 知情同意书 招募材料
研究病历 病例报告表 其他: _____
- 为避免对研究参与者造成紧急伤害, 在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施: 是, 否, 不适用

二、修正的具体内容与原因 (可附附件)

三、修正内容对研究的影响 (如修正的是非研究方案或更新的研究信息, 请跳过此部分)

- 是否增加研究的预期风险: 是, 否
- 是否降低研究参与者预期受益: 是, 否
- 是否影响研究参与者的安全和权益: 是, 否
- 是否涉及特殊人群: 是, 否
- 是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费: 是, 否
- 若研究已经开始, 修正内容是否对已纳入的研究参与者造成影响: 是, 否, 不适用
- 是否需要同时修改知情同意书: 是: 已修订; 未修订, 稍后递交
否 不适用
- 是否需要重新获取研究参与者的知情同意: 否, 是→如是, 请选择重新获取以下哪些研究参与者的知情同意(可多选): 在研的 (已完成研究干预, 随访中 未完成研究干预) 已出组的

四、试验项目研究进展

- 试验是否已启动: 否, 是(如是, 请填写以下内容):

保山市隆阳区妇幼保健院医学伦理委员会

-
- 筛选人数: _____ 入组人数: _____
 - 完成人数: _____ 脱落人数(包括剔除人数): _____

声明	以上所填内容均属实，我将遵循我国法律法规和国际伦理准则及本院伦理委员会的要求，严格按照方案开展研究。		
主要研究者签字		日期	
处理方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 简易程序审查 <input type="checkbox"/> 备案		
	秘书/办公室主任签名:	日期:	