

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：