## IRB-ZD-004（F）-003-02 修正案审查申请

一、一般信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

1.提出修正者：□项目资助方，□研究中心，□主要研究者

2.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：

3.为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交临床试验伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：□是，□否

1. 修正的具体内容与原因

三、修正案对研究的影响

1.修正案是否增加研究的预期风险：□是，□否

2.修正案是否对预期受益产生影响：□是，□否 （如为是，请说明）

3.修正案是否对受试者权益产生影响：□是，□否（如为是，请说明）

4.修正案是否对受试者安全产生影响：□是，□否（如为是，请说明）

5.修正案是否涉及弱势群体：□是，□否

6.修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□否

7.如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□不适用，□是，□否

8.在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 | 年 月 日 |