## 附件七：（IEC-B-019-V.01-A07）临床研究项目修正案申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 上一次伦理审查批件号 |  |
| 项目名称 |   |
| 上次审查的方案版本号/版本日期 |  |
| 上次审查的知情同意书版本号/版本日期 |  |
| 历次审查日期 |  |
| 本中心项目启动日期 |  |
| 本次为该项目第几次修订 |  |
| 组长单位/牵头人 |  |
| 申办方/CRO |  |
| CRA姓名 |  | 联络电话 |  |
| 主要研究者（PI） |  | 科室 |  | 联络电话 |  |
| PI指定联系人 |  | 联络电话 |  |
| **递交文件（版本号/版本日期）** |
| 1. ……
2. ……
 |
| **修正的内容** |
| □研究过程/研究方法 □隐私问题 □研究干预□受试者年龄 □研究人员 □招募材料□受试者群体 □主要研究者 □资助方/申办者□知情同意书/知情同意过程 □研究病历 □样本量□试验用药、医疗仪器或放射物 □其他： |
| **说明修正的原因** |
| **修改情况** |
| 修改类型 | 修改内容 | 修改位置 | 修改前 | 修改后 |
| 修改的内容 | 方案 | 修订章节/页码： |  |  |
|  | 知情同意书 | 修订章节/页码： |  |  |
| **修正案对研究的影响** |
| 1、修正内容是否增加研究的预期风险 | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 2、修正内容是否降低受试者预期受益 | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 3、修正内容是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 4、如果研究已经开始，修正内容是否对已经纳入的受试者造成影响 | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 5、为了避免对受试者造成紧急伤害，是否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 |
| 6、修正内容是否需要同时修改知情同意书 | □ 是 □ 否（附件说明） |
| 7、本中心有无在研受试者 | □ 是 □ 否 |
| 8、在研受试者是否需要重新获取知情同意 | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 9、修正内容是否已经获得组长单位批准 | □ 是 □ 否 □ 不适用 |
| 签名 |  |
| **主要研究者** |  | **日期** |  |