## 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** |  | | | |