**修改方案伦理审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申请日期** |  | **伦理审查批件号** |  |
| **方案编号** |  | **上次审查批准日期** |  |
| **方案名称** |  | | |
| **主要研究者** |  | | |
| **研究单位** |  | | |
| **申办者** |  | | |

**请说明修正方案内容**

|  |
| --- |
| 说明修正方案的原因 |
| 说明修正方案的内容 |
| 方案修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/受益比？如何改变？  □否  □是（请说明） |
| 方案修正是否涉及弱势群体  □否  □是（请说明） |
| 修正方案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费  □否  □是（请说明） |
| 修正方案是否有新增加的预期不良反应  □否  □是（请具体说明） |
| 请选择修正方案的支持文件  □修正的研究方案（注明版本号/日期）  □修正的知情同意书（注明版本号/日期）  □其他文件（请说明） |
| 主要研究者签名： 日期：  机构伦理委员会秘书签名： 日期： |
| **主任委员或副主任委员审查：**  建议审查方式  □会议审查  □简易/快速审查  □原主审 □指定主审委员：  主任或副主任委员签名： 日期： |
| **以下由项目指定主审委员填写：** |
| 1.方案修正是否影响研究的风险/收益比 □是 □否  2.方案修正是否改变研究对受试者的受益 □是 □否  3.方案修正是否涉及弱势群体 □是 □否  4.方案修正是否改变受试者参加研究的持续时间或花费 □是 □否 |
| **主审委员审查意见：**   * + - **提交会议审查**     - **作必要修改和/或补充资料后，再次送主审**     - **快速审查同意**     - **不同意** |
| **具体修改意见及建议：**  **主审委员签名：**  **日期：** |