附件 YYCH-SYLL-SOP-FJ-023·01

**岳阳市中心医院临床试验伦理委员会修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | |
| 申办方/研究专业 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息**

1. 提出修正者：□申办者，□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，□其他：

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

**二、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. 修正案是否降低受试者预期受益：□是，□否

3. 修正案是否涉及弱势群体：□是，□否

4. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□否

5. 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

6. 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 |  |
| 伦理接收意见 |  | | |
| 伦理秘书签字 |  | 日期 |  |