**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者/项目来源 |  | | | | |
| CRO公司 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 专业科室 | |  |
| 修正方案版本号 |  | | 修正版本日期 | |  |
| 修正知情版本号 |  | | 修正版本日期 | |  |
| 修正招募版本号 |  | | 修正版本日期 | |  |
| 修正研究者手册  版本号 |  | | 修正研究者手册版本日期 | |  |
| 第几次修订 | 第\_\_\_\_\_次 | | | | |
| 1. 修正内容一般信息（请选择）：  □申办者/CRO， □主要研究者/研究人员， □样本量  □受试者人群， □研究设计/研究过程/研究方法， □研究干预  □隐私保护， □纳排标准， □知情同意/重新知情同意  □招募广告， □试验用药/医疗器械， □病例报告表  □研究者手册， □其他： | | | | | |
| 2. 修正方案/知情同意书/招募广告/研究者手册或其他文件摘要（重点概括）： | | | | | |
| 3. 说明修正方案/知情同意书/招募广告/研究者手册或其他文件原因：  □为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者修改方案  □其他原因  具体说明修正的原因： | | | | | |
| 4. 方案/知情同意书/招募广告/研究者手册或其他文件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？请说明： | | | | | |
| 1. 修正方案/知情同意书/招募广告/研究者手册或其他文件是否涉及弱势群体：   □否，□是，请说明：弱势群体知情及保护措施等 | | | | | |
| 1. 修正方案/知情同意书/招募广告/研究者手册或其他文件是否改变受试者参加研究的持续时间或花费：   □否，□是，请说明： | | | | | |
| 7. 研究是否已经开始，如果已经开始，请说明方案/知情同意书/招募广告/研究者手册或其他文件修正是否对已经纳入的受试者造成影响以及如何影响： | | | | | |
| 8.修正方案是否有新增加的预期不良反应：  □否，□是，请说明：  □不涉及，请说明： | | | | | |
| 9. 在研受试者是否需要重新获取知情同意：  □否，□是，请说明：  □不涉及，请说明： | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | 日期 |  | |