**修正案审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |

1. 修正的原因

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 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，请说明： |

1. 修正案的文件、内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修正的文件** | **修正前内容** | **修正后内容** | **修正原因** |
| **研究方案版本号及日期** |  |  |  |
| **研究方案（）页** |  |  |  |
| **……** |  |  |  |
| **……** |  |  |  |
| **知情同意书版本号及日期** |  |  |  |
| **知情同意书（）页** |  |  |  |
| **……** |  |  |  |
| **……** |  |  |  |

|  |
| --- |
| 主要研究者签字： 日期：日期 |
|  |
| 项目受理号： |
| 伦理委员会秘书签字： 日期： |
| 审查类型 | □会议审查，□快速审查，□紧急会议审查（由伦理委员会办公室填写）审查类型□会议审查，□快速审查，□紧急会议审查□函审（由伦理委员会办公室填写） |