**伦理委员会修正方案等重要文件审查申请表（IEC-SOP-013-A03-V5.0）**

**伦理委员会修正方案等重要文件审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **伦理受理号** | |  | | | | | | |
| **项目名称** | |  | | | | | | |
| **项目来源** | |  | | **组长单位** | | | |  |
| **研究者** | |  | **承担科室** | | | |  | |
| 1. **修正内容（请选择）**（请选择✓所有可能的选项）  □ 研究参与者的年龄 □ 研究参与者人数 □ 研究参与者的人群或来源  □ 研究参与者报酬□ 程序/方法 □ 知情同意书  □ 知情同意/重新知情同意的程序 □ 研究现场  □ 研究组人员 □ 研究参与者招募/广告□ 研究器械或设施  □ 申办方/发起者 □ 其他，请说明 . | | | | | | | | |
| 2. **说明修正的原因** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 3. **修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/收益比？请说明：** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 4. **修正是否改变研究参与者参加研究的持续时间或花费？** | | | | | | | | |
| □ 否，□ 是，请说明： | | | | | | | | |
| 5. **研究是否已经开始，如果已经开始，请说明修正是否对已经纳入的研究参与者造成影响以及如何影响** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 6. **修正是否有新增加的预期不良反应？** | | | | | | | | |
| □ 否，□ 是，请说明： | | | | | | | | |
| **研究者签字** |  | | | | **日期** |  | | |