|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | | | |
| 伦理审查受理号 |  | 伦理审查批件号 | |  | |
| 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 | |  |
| 主要研究者 |  | | 主要研究者联系方式 | |  |

1. **一般信息**
   1. 提出修正者：□项目资助方，□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，□其它：
   3. 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交医学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
2. **修正的具体内容与原因**
3. **修正案对研究的影响**
   1. 修正案是否增加研究者的预期风险：□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 |  |