**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | |
| 产品类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 原伦理批件号 |  | | | 修正次数 | |  |
| 申办方 |  | | | 申请专业 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 职称 | |  |
| 修正类别 | □临床试验方案 □知情同意书　 　□病例报告表  □研究者手册 □招募受试者材料　　□其他 | | | | | |
| 递交资料及版本号 |  | | | | | |
| 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收益：□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.修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□是 □否 □不适用  6.在研受试者是否需要重新获取知情同意书：□是 □否 □不适用 | | | | | |
| 修正原因：  修正内容： | | | | | | |
| 申请人签名 | |  | 日期 | |  | |