|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 承担科室 |  | PI |  |

1. **修改原因**

**二、更新细则**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究文件 | | **修正前** | **修正后** | |
| 1 | 研究方案 | 版本号/版本日期： | 版本号/版本日期： | |
| (内容) | (内容) | |
| 2 | 知情同意书 | 版本号/版本日期： | 版本号/版本日期： | |
| (内容) | (内容) | |
| 3 | 病例报告表 | 版本号/版本日期： | 版本号/版本日期： | |
| (内容) | (内容) | |
| 4 | 研究者手册 | 版本号/版本日期： | 版本号/版本日期： | |
| (内容) | (内容) | |
| N | …… |  |  | |
| 主要研究者签字 | |  | 日期 |  |