**药物/医疗器械临床试验项目修正案伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | |
| 伦理批件号： | |
| 申请日期： | 伦理受理编号： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、主要研究者信息** | | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | | |
| 主要研究者联系电话： | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | | | |
| **二、申办者信息** | | | |
| 申办者： | | | |
| 申办者联系人/电话： | | | |
| 监查员姓名/电话： | | | |
| 研究形式 | 药物： □II期临床试验 □III期临床试验 □IV期临床试验  □进口药注册临床试验 □上市药再评价 □临床验证  医疗器械：□临床试用 □临床验证  □其他：....................... | | |
| **三、修正内容及原因** | | | |
| □样本量 □研究方法及数据处理 □纳排标准 □研究干预  □知情同意书（□是 □否） □病例报告表 □招募广告 □文字修改 □其他（具体说明）：............................ | | | |
| 旧版内容  （注明修改文件的旧版本号和日期以及相关内容，并注明页码） | | 新版内容  （注明新文件的版本号和日期以及相关内容，并注明页码） | 修正原因 |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
| **四、修正案对研究的影响** | | | |
| 修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否  修正案是否降低受试者预期收益：□是 □否  修正案是否涉及弱势群体：□是 □否  修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否  修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□是 □否 □不适用  在研受试者是否需要重新获取知情同意书：□是 □否 | | | |
| **五、签名** | | | |
| 主要研究者签名： 日期：  申办者□/CRO□签名： 日期： | | | |
| **六、秘书组建议审查方式** | | | |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | | | |

注：请将选择项标注为🗷