**复审申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |
| 修正情况 |
| * 完全按伦理审查意见修改的部分
* 参考伦理审查意见修改的部分

  * 没有修改的部分，并对伦理审查意见的说明
 |
| 研究者签名： 日期： |
| 秘书建议审查方式 |
| □全体会议审查 □快速审查秘书签名： 日期： |

**修正案审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 主要研究者信息 |
| 申请专业： |
| 主要研究者姓名/职称： | 联系电话： |
| 主要研究者指定联系人姓名： | 联系电话： |
| 申办者信息 |
| 申办者： |
| 申办者项目负责人： | 联系电话： |
| 临床监查员姓名： | 联系电话： |
| CRO信息 |
| CRO公司 |
| CRO监查员姓名： | 联系电话 |
| 修正内容及原因 |
| 是否通过组长/中心伦理审查：□是，□否 |
| □研究设计，□研究步骤，□研究干预措施，□纳排标准，□样本量，□数据处理，□知情同意书，□招募广告，□文字修改，□其他：  |
| 旧版文件版本号、日期 | 旧版文件版本号、日期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 修正的具体内容与原因 |
|  |
| 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受益：□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
* 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
* 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否
 |
| 签名 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| 申办方签字（盖章） |  | 日期 |  |
| 建议审查方式 |
| □快速审查，□会议审查 |
| 伦理委员会秘书签名 |  | 日期 |  |