附件LL-SOP-14（2.0版）/B1：

**修正案审查申请表**

申请时间：   主要研究者签字：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目类别 | 药物（□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □进口注册）  医疗器械（□临床试用 □临床验证 □上市后）  诊断试剂（□I类 □II类 □III类） | | |
| 申办者/CRO |  | 研究科室 |  |
| 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 |  |
| 招募广告版本号 |  | 招募广告版本日期 |  |
| 其他审查资料 |  | | |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息**

|  |
| --- |
| 1. 提出修正者：□申办者，□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，□其他：＿＿  3. 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交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 |

1. **修正的具体内容与原因**

|  |
| --- |
|  |

**三、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  7. 其他： |

填写说明：①请用■或√填写选择内容；②如不适用可不填写，或填写“NA”或“/”。