绵阳市中医医院医学伦理委员会 修正案审查申请表AF-018v.03

# 修正案审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号： | | | |
| 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 |  |
| 申办方 |  |  |  |
| CRO公司 |  |  |  |
| 伦理审查意见函日期 |  | 跟踪审查频率 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |

注：此表可复制，但内容不得随意更改。

一般信息（请在相应选框内打“√”）

提出修正者：□项目资助方 □研究中心 □主要研究者

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； □其它：

为避免对受试者造成紧急伤害，在提交医学伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：

□是，□否

1. 修正的具体内容与原因：
2. 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的预期风险：□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□

若研究已经开始，修正案是否对已纳入的受试者造成影响：□是， 否□

在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是， 否□

1. 研究项目进展

研究是否已启动：□否 □是（如是，请填写以下内容）：

筛选人数： 入组人数： 完成人数： 脱落人数： （含剔除人数）

严重不良事件发生情况：□无 □有 如有，发生例数

研究期间盲态保持情况：□单盲 □双盲 □无设盲 □不适用

如果是双盲试验，有无紧急揭盲 □无 □有

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及医学伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字/盖章 |  | 日期 |  |
| 医学伦理委员会秘书建议审查方式 | □会议审查 □快速审查  秘书签名： 日期：□ | | |