**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |

一、一般信息

* 提出修正者：□ 项目资助方，□ 新技术新项目开展机构，□ 项目负责人
* 修正类别：□ 新技术新项目方案，□新技术新项目步骤，□ 患者例数，□ 纳入排除标准，□ 干预措施，□ 知情同意书，□ 招募材料，□ 其他：
* 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技术方案进行了修改并实施：□不适用，□是

二、修正的具体内容与原因

三、修正案对新技术新项目的影响

* 修正案是否增加新技术新项目的预期风险：□ 是，□ 否
* 修正案是否降低患者预期受益：□ 是，□ 否
* 修正案是否涉及弱势群体：□ 是，□ 否
* 修正案是否增加患者参加的持续时间或花费：□ 是，□ 否
* 修正案是否对已经纳入的患者造成影响：□ 是，□ 否
* 已入组患者是否需要重新获取知情同意：□ 是，□ 否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |