**中山大学附属第七医院（深圳）医学伦理委员会**

**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理审查批件号 | |  | | 批件当前有效期 | |  |
| 项目名称/方案编号 | |  | | | | |
| 原研究方案  版本号/版本日期 | |  | | 原知情同意书  版本号/版本日期 | |  |
| 修正次数 | | 第 次 | | 主要研究者、科室 | |  |
| 申办方 | |  | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | |
| 监查员/联系人 | |  | | 联系电话 | |  |
| 一、一般信息 | | | | | | |
| 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之前对方案进行了修改并实施：□是 □否 | | | | | | |
| 二、修正的具体内容和修正原因（请描述） | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 三、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：□是 □否 □不适用 | | | | | | |
| 在研受试者是否需要重新获得知情同意：□是 □否 | | | | | | |
| 主要研究者签字 | 年 月 日 | | | | | |
| **医学伦理委员会** | | | | | | |
| 审查方式 | 口会议审查 口快速审查 | | | | | |
| 伦理接收人签字 |  | | 日期 | |  | |