文件编号：AF/16/2025-A0

**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 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 |  | 伦理审查批件有效期 |  |
| 本院承担专业/科室 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息（请在相应选项框内打“Ｘ”或“■”）**

* 提出修正者： □项目申办方，□试验中心，□主要研究者，□其他：\_\_\_\_\_\_\_
* 修正类别： □试验设计， □试验步骤， □试验参与者例数，□纳入排除标准，

□干预措施，□知情同意书，□招募材料，□其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 为避免对试验参与者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：□是，请说明（），□否

**二、修正的具体内容与原因（以下部分若内容较多，可提交附件文件。）**

**三、修正案对试验的影响**

* 修正案是否增加试验的预期风险：□是， □否
* 修正案是否降低试验参与者预期受益：□是， □否
* 修正案是否涉及弱势群体：□是， □否
* 修正案是否增加试验参与者参加试验的持续时间或花费：□是， □否
* 修正案是否会导致试验参与者的其他不便利：□是， □否
* 若试验已经开始，修正案是否对已纳入的试验参与者造成影响：□是，□否，□不适用
* 在研试验参与者是否需要重新获取知情同意： □是， □否， □不适用

**四、项目研究进展**

* 项目是否已启动：□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（包括剔除人数）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 严重不良事件发生情况：□无， □有 如有，发生例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 试验期间盲态保持情况：试验盲态：□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

* 本中心是否已经结束研究或者数据库已经锁定：□是， □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |