



## 涉及人的研究伦理修正案审查申请表

### A部分 – 一般信息

已批准的项目编号:		项目负责人姓名:	
已批准项目名称:			
已批准开始日期:		已批准结束日期:	
修正类别:	<input type="checkbox"/> 开始日期 <input type="checkbox"/> 结束日期 <input type="checkbox"/> 研究设计 <input type="checkbox"/> 研究步骤 <input type="checkbox"/> 受试者例数 <input type="checkbox"/> 纳入排除标准 <input type="checkbox"/> 干预措施 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 招募材料 <input type="checkbox"/> 其它（请注明）： _____		
修正的具体内容和修正原因（请描述）			

### B部分 – 修正案对研究的影响

修正案是否增加研究的预期风险:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
修正案是否降低受试者预期受益:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
修正案是否涉及弱势群体:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或费用:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
在研受试者是否需要重新获得知情同意：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

**D 部分 – 证明文件**

1. 伦理审查批件（对于已获得批件的项目）
2. 修正的研究方案（若适用）
3. 修正的知情同意书（若适用）
4. 修正的信息表（若适用）

**C部分 – 项目材料诚信承诺**

本人在此郑重承诺：所申报材料和相关内容真实有效，不存在违背科研诚信要求的行为。本人愿对其真实性负责，承担因申报材料不实等问题造成的一切责任和后果。

项目负责人（签字）： \_\_\_\_\_

申请日期： \_\_\_\_\_