附件3（KDYY -EC-SOP-017-04.0-A01）：修正案审查申请

**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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 |  | 主要研究者 |  |

**一、一般信息**

提出修正者：口项目资助方，口研究中心，口主要研究者

修正类别：口研究设计，口研究步驟，口研究参与者例数，□纳入排除标准，□干预措施，口知情同意书，口招募材料，口其他：

为了避免对研究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：口不适用，口是

1. **修正的具体内容与原因：**

**三、修正案对研究的影响**

修正案是否增加研究的预期风险：口是，口否

修正案是否降低研究参与者预期受益：□是，□否

修正案是否涉及弱势群体：口是，□否

修正案是否增加研究参与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研究参与者造成影响：口不适用，口是,口否

在研研究参与者是否需要重新获取知情同意：口是，口否

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