厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

修正案审查申请

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项 目** |  | | | | |
| **申办单位** |  | | | | |
| **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** | |  |
| **主要研究者** |  | | **我院承担科室** | |  |
| **一、一般信息**  **·**提出修正者：□ 项目资助方， □研究中心，□主要研究者  ·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：□ 否，□是→请说明：  ·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：□不适用，□是，□否  **·**在研受试者是否需要重新获取知情同意书：□是，□否→请说明： | | | | | |
| **申请人签字** |  | **日期** | |  | |