附件Appendix:EC-B-020-A01-V1.0：

修正案伦理审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 研究项目名称 |  |
| 申办方  |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位主要研究者 |  |
| 参与单位 |  |
| 本中心主要研究者 |  |
| 本次修改情况 |
| 一、方案修改情况（如果适用）方案是否有修改：□是（请继续填写修改情况） □否本次修改前方案版本号： ，版本日期： 本次修改后方案版本号： ，版本日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 修改前内容 | 修改后内容 | 修改对预期风险和受益的影响 | 修改对受试者权益与安全的影响 | 需要说明的情况 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| .. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

二、知情同意书修改情况（如果适用）知情同意书是否有修改：□是（请继续填写修改情况） □否本次修改前ICF版本号： ，版本日期： 本次修改后ICF版本号： ，版本日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 修改前内容 | 修改后内容 | 修改对预期风险和受益的影响 | 修改对受试者权益与安全的影响 | 需要说明的情况 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| .. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

三、招募广告修改情况（如果适用）招募广告是否有修改：□是（请继续填写修改情况） □否本次修改前招募广告版本号： ，版本日期： 本次修改后招募广告版本号： ，版本日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 修改前内容 | 修改后内容 | 修改对预期风险和受益的影响 | 修改对受试者权益与安全的影响 | 需要说明的情况 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| .. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

四、研究者手册修改情况（如果适用）研究者手册是否有修改：□是（请继续填写修改情况） □否本次修改前研究者手册版本号： ，版本日期： 本次修改后研究者手册版本号： ，版本日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 修改前内容 | 修改后内容 | 修改对预期风险和受益的影响 | 修改对受试者权益与安全的影响 | 需要说明的情况 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| .. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

五、其余文件修改情况（如果适用）其余文件是否有修改：□是（请继续填写修改情况） □否本次修改前版本号： ，版本日期： 本次修改后版本号： ，版本日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 修改前内容 | 修改后内容 | 修改对预期风险和受益的影响 | 修改对受试者权益与安全的影响 | 需要说明的情况 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| .. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| 主要研究者签字：日期： |