修正案审查申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | ${projName} | | |
| 期类别 | ${projSubTypeName} | 项目来源 | ${projDeclarer} |
| 专业组 | ${applyDeptName} | 主要研究者 | ${applyUserName} |

一、一般信息

* 提出修正者：${proposeAmender}
* 修正类别：${reviseCategory}：${otherReviseCategory}
* 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：${isModifyImple}

二、修正的具体内容与原因

${reviseContentReason}

三、修正案对研究的影响

* 修正案是否增加研究的预期风险：${reviseAffect1}
* 修正案是否降低受试者预期受益：${reviseAffect2}
* 修正案是否涉及弱势群体：${reviseAffect3}
* 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：${reviseAffect4}
* 如果研究已经开始，修正案是否对已纳入的受试者造成影响：${reviseAffect5}
* 在研受试者是否需要重新获取知情同意：${reviseAffect6}

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 | ${applyManName} | 日期 | ${applyDate} |