修正案审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | ${projName} | | |
| 项目来源 | ${projDeclarer} | | |
| 方案版本号 | ${proVersion} | 方案版本日期 | ${proVersionDate} |
| 知情同意书版本号 | ${icfVersion} | 知情同意书版本日期 | ${icfVersionDate} |
| 受理号 | ${irbNo} | 主审委员 | ${userName} |

审查要素

* 方案修正是否影响研究的风险：${reviewElement1}
* 方案修正是否影响受试者的受益：${reviewElement2}
* 方案修正是否涉及弱势群体：${reviewElement3}
* 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：${reviewElement4}
* 如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响：${reviewElement5}
* 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施是合理的：${reviewElement6}
* 方案修正是否需要同时修改知情同意书：${reviewElement7}
* 修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则：${reviewElement8}
* 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意：${reviewElement9}

|  |  |
| --- | --- |
| 审查意见 | |
| 建议：  ${suggest} | |
| ${decision} | |
| 伦理委员会 | ${irbName} | |
| 主审委员声明 | 作为审查人员,我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | |
| 签名 | ${preCommitteeName} | |
| 日期 | ${signDate} | |