**盐城市中医院医学伦理委员会**

**修正方案申请报告**

项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

申请日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 伦理审查受理号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.请选择修正方案内容

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | 研究过程/研究方法 | □ | 隐私问题 | □ | 研究干预 |
| □ | 受试者年龄 | □ | 研究人员 | □ | 招募材料 |
| □ | 受试者群体 | □ | 主要研究者 | □ | 试验中心-国内（请说明） |
| □ | 知情同意/重新知情同意过程 | □ | 隐私授权 | □ | 试验中心-国际（请说明） |
| □ | 试验用药、医疗器械或放射物 | □ | 研究病历 | □ | 研究方案翻译件 |
| □ | 资助方/申办者 | □ | 样本量 | □ | 其他： |

2.说明修正方案的原因。

3.说明修正方案的内容。

4.方案修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/受益比？如何改变？

5.修正方案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费？

□否

□是，请说明：

6.修正方案是否有新增加的预期不良反应？

否

是，请具体说明：

7.请选择修正方案的支持文件。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 修正的研究方案（注明版本号/日期） | □ | 修正的知情同意书（注明版本号/日期） |
| □ | 其他文件（请说明） |

申请人签名：

日期：