**药物临床试验修正案审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 药物∕医疗器械名称 | 中文： |
| 英文： |
| 伦理审查批件号 |  |
| 剂型∕型号规格 |  |
| 注册分类 |  | 试验分期 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院项目负责人 |  |
| 申办者∕CRO |  | 监查员姓名 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 提出修正者 | □ 项目申办方，□ 项目资助方，□ 研究中心，□ 主要研究者，□ 其他\_\_\_\_\_ |
| 修正类别 | □ 变更项目名称，现申请名称为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ 变更主要研究者（项目负责人），现申请负责人为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请提供详细原因说明及其详细的专业简历）□ 变更承担科室，现申请承担科室为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请提供详细原因说明）□ 变更研究方案，新研究方案的版本号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请附修正前后对比表及原因说明，新研究方案）□ 变更知情同意书，新知情同意书的版本号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_，版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请附修正前后对比表及原因说明，新知情同意书）□ 变更其他事项，具体为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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收益：□ 是，□ 否
* 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
* 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□ 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：
* □ 是，造成\_\_\_\_\_\_\_\_影响，已采取\_\_\_\_\_\_\_\_措施保障患者利益，□ 否
 |
| 一般信息 | * 现研究进展情况： □ 尚未启动，□ 正在实施且招募阶段，□ 结束入组，未完成干预，□ 完成干预且随访中，□ 完成随访，后期数据处理阶段，□其他阶段：
* 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，□ 否
* 是否修改了研究题目：□ 是(需提供临床研究部重大信息变更表)，□否
* □ 计划入组例数： ，□ 竞争入组
* 已入组例数： （备注：如超过计划入组例数，请说明原因： ）
* 完成试验例数：
* 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□ 是，□ 否，□ 不适用
* 研究者/申办者评估此次IB变更是否需修改方案/知情同意书：□ 是，□ 否，□ 不适用
 |
| 本院项目负责人意见 | 我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理委员会的政策和程序开展本研究。承诺所交的所有材料（包括附件）真实可靠。签名：日期： |
| 本院承担科室意见 | 本院承担科室负责人签名：日期： |