**新医疗技术修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 新医疗技术名称 |  | | |
| 医疗技术类别 | □ 限制类 □ 非限制类 | | |
| 原伦理审查批件号 |  | | |
| 合作方 |  | 合作方联系人 |  |
| 合作方联系电话 |  |
| 本院申请科室 |  | 本院项目负责人 |  |
| 项目联系人 |  | 联系电话 |  |
| 提出修正者 | □ 本院技术开展者，□ 合作方，□ 其他\_\_\_\_\_\_ | | |
| 修正类别 | □ 变更新技术名称，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）  □ 变更技术实施方案和路线，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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 修正案对技术开展的影响 | * 修正案是否增加该新技术的预期风险：□ 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该新技术的持续时间或花费：□ 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 * 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： | | |