|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_方案编号\_\_ 期临床研究知情同意书修订对照表 | | | | | |
| 项目名称： (方案编号： ) | | | | | |
| 序号 | 章节 | 内容 | 原始版本( 年 月 日,版本号： ) | 修订后版本( 年 月 日,版本号： ) | 修改原因 |
| 1 | 页眉 | 版本号及版本日期 | 国家级知情同意书版本日期： 年 月 日  知情同意书来源：研究方案修订案 ，版本日期 年 月 日；国家级知情同意书，版本日期 年 月 日 | 国家级知情同意书版本日期： 年 月 日  知情同意书来源：研究方案修订案 ，版本日期 年 月 日；国家级知情同意书，版本日期 年 月 日 | 生成新版本 |
| 2 | 第\_\_节/第\_\_页 | 研究期间将进行哪些 事项？ |  |  |  |
| 3 | 第\_\_节/第\_\_页 | 研究期间将进行哪些 事项？ |  |  |  |
| 4 | 第\_\_节/第\_\_页 | 参加本研究有什么风 险和可能的不适？ |  |  |  |
| 5 | 第\_\_节/第\_\_页 | 签名 | 我确认我已阅读(或，如果我不能阅读，已有一名研究团队成员读给 我听)并理解关于上述研究的日期为 [输入同意日期] 的同意书 | 我确认我已阅读(或，如果我不能阅读，已有一名研究团队成员读给我听)并理解关于上述研 究的同意书 | 页眉已有版本日期，无需重复 |
| 6 | 等等 | 等等 | 等等 | 等等 | 等等 |
| 7 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |