**修正案伦理审查申请**

一、涉及以下情况和事件的方案修改都必须在实施前提交伦理委员会审查批准，包括（但不限于）：

* + 目标受试人群；
  + 招募计划；
  + 招募广告材料；
  + 知情同意要求；
  + 研究程序；
  + 研究设备；
  + 试验中心；
  + 各试验中心主要研究者；
  + 与试验有关的其他材料。

二、提交修正方案文件

* + 修正方案提交文件包括：
    - * + 修正方案申请报告，包括如下内容：
* 说明修正内容；
* 说明修正原因；
* 说明方案修正是否改变研究风险/受益比；
* 说明修正方案带来的预期不良反应。
  + - * + 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交1份修改后的正式版本；
        + 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交1份修改后的正式版本。

**审查费用详见“伦理审查收费标准”**

附件：修正方案申请报告

修正方案申请报告 AF/01-CX.13/V2.0

西南医科大学附属中医医院伦理委员会

IRB of The Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine of Southwest Medical University修正方案申请报告

AMENDMENT REQUEST FORM

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

初始审查意见号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

上次伦理批件号：

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. 研究是否已经开始，如果已经开始，请说明方案修改是否对已经纳入的受试者造成影响以及如何影响。

7. 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：