**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

**伦理修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **项目基本信息** | | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** |  | | | | | | |
| **伦理号** |  | | | | | | |
| **专业（科室）** |  | | **主要研究者** | | | |  |
| **申办者** |  | | | | | | |
| **组长单位及PI** |  | | | | | | |
| **本院参加形式** | □负责，□参与 | | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | | | | |
| **Key Sub-I** |  | | **手机及邮箱** | | | |  |
| **CRA** |  | | **手机及邮箱** | | | |  |
| **CRC** |  | | **手机及邮箱** | | | |  |
| **新版方案版本号** |  | | **版本日期** | | | |  |
| **新版ICF版本号** |  | | **版本日期** | | | |  |
| 该修正案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？□否，□是（请提交相关文件） | | | | | | | |
| 该修正案是否曾被暂停或者终止过？□否，□是（请提交相关文件） | | | | | | | |
| **研究阶段** | □研究尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，  □受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□其他： | | | | | | |
| **人遗办审批情况** | □获得审批决定，□尚未获得审批决定，□不适用 | | | | | | |
| **本中心受试者**  **入组情况** | □目前有受试者在研/随访（入组例数： ；随访例数： ），  □受试者均已出组，□不适用 | | | | | | |
| 1. **修正基本信息** | | | | | | | |
| **提出修正者** | □申办方，□主要研究者，□临床试验机构，□伦理委员会，□其他： | | | | | | |
| **修正类别** | 口研究方案：（*在下列选项中再进行勾选）*口研究设计，□研究步骤，□受试者例数，□入选标准，□排除标准，□干预措施，□其他： （*请详细说明*） | | | | | | |
| 口知情同意书 | | | | | | |
| 口招募受试者的方式、信息；提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记等） | | | | | | |
| 口主要研究者的变更 | | | | | | |
| 口病例报告表 | | | | | | |
| 口其他： （请详细说明，如受试者其他补偿相关的文件等） | | | | | | |
| 1. **修正的具体内容与原因** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. **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受益 | | | | | □是，□否 | | |
| 修正案是否涉及弱势群体（□未成年人，□无能力知情同意的人，□研究者的学生和下级，□申办者的员工，□军人，□犯人，□无药可救疾病的患者，□处于危急状况的患者，□入住福利院的人，□流浪者，□其他： ） | | | | | □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 | | |
| 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 | | | | | □不适用，□是，□否 | | |
| 在研受试者是否需要重新获知知情同意 | | | | | □不适用，□是，□否 | | |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查同意前对方案进行了修改并实施 | | | | | □不适用，□是 | | |
| 方案修正需要同时修改知情同意书 | | | | | □不适用，□是，□否 | | |
| 1. **申办者对此次修正案的总体评价**（包括但不限于：对预期风险和受益的影响，对受试者权益与安全的影响） | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. **主要研究者对对此次修正案的总体评价**（包括但不限于：对预期风险和受益的影响，对受试者权益与安全的影响） | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. **送审文件** | | | | | | | |
| 按照**“伦理修正案审查申请送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | | | | | |
| 1. **主要研究者责任申明** | | | | | | | |
| 1. 本人与该项目不存在利益冲突； 2. 保证上述填报内容真实、准确； 3. 有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行； 4. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP的要求； 5. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | | | | | | |
| **主要研究者签字** | |  | | **日期** | |  | |
| **科室意见：**  **签字： 日期：** | | | | | | | |
| **伦理委员会形式审查：**  **□ 送审文件不齐全，补充/修改送审文件后递交。具体如下：**   * **□**详见邮件（补充修改送审文件通知） * **□**其他   接收人签字： 日期：  **□ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：**  受理人签字： 日期： | | | | | | | |