**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方/CRO |  | | |
| 项目批件号 |  | 第几次修订 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 原方案版本号/  版本日期 |  | 原知情同意书版本号/版本日期 |  |
| 修正后方案版本号/版本日期 |  | 修正后知情同意书版本号/版本日期 |  |
| 修正的其他材料 |  | | |
| **请选择修正方案内容**：  □研究过程/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）□知情同意/重新知情□隐私授权 □试验中心（国际）  □试验用药物、器械等 □研究病历 □研究方案翻译件 □资助方/申办者  □增加/减少样本量 □研究科室  □其他： | | | |
| 说明修正案的原因： | | | |
| 修正案对预期风险和受益的影响： | | | |
| 修正案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费？如是，请说明。 | | | |
| 修正案对受试者权益与安全的影响： | | | |
| 请选择修正案的支持文件  □修正的研究方案（注明版本号）  □修正的知情同意书（注明版本号）  其他文件： | | | |

申请人签名：

日 期：

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**修正案审查信息表**

**（出具意见时以该信息为准）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 修正后方案版本号 |  | 修正后方案版本日期 |  |
| 修正后知情同意书版本号 |  | 修正后知情同意书版本日期 |  |
| 修正的其他材料 |  | | |
| 伦理批件号 |  |  |  |