### 青岛市第六人员医院医学伦理委员会

### 修正案审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 原伦理批件号 |  | 修正次数 |  |
| 申办方 |  | 申请专业 |  |
| 主要研究者 |  | 职称 |  |
| 修正类别 | □临床试验方案　 □知情同意书 　　 □病例报告表□研究者手册　　 □招募受试者材料　　□其他  |
| 递交资料及版本号 |  |
| 修正案对研究的影响 | 1. 修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否2. 修正案是否降低受试者预期收益：□是 □否3. 修正案是否涉及弱势群体：□是 □否4. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否5. 修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□是 □否 □不适用6. 在研受试者是否需要重新获取知情同意书： □是 □否  |
| 修正原因：修正内容： |
| 申请人签名 |  | 日期 |  |