**中山大学附属第一医院临床药物、器械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姓名** |  | | | | | | |
| **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 | | | | |
| **申办者负责人** |  | | **手机及邮箱** | | |  | |
| **Key Sub-I** |  | | **手机及邮箱** | | |  | |
| **项目经理** |  | | **手机及邮箱** | | |  | |
| **CRA** |  | | **手机及邮箱** | | |  | |
| **CRC** |  | | **手机及邮箱** | | |  | |
| **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： | | | | | | |
| **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 | | | | | | |
| 口知情同意书 | | | | | | |
| 口招募受试者的方式、信息 | | | | | | |
| 口提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记等） | | | | | | |
| 口病例报告表 | | | | | | |
| 口主要研究者的变更 | | | | | | |
| 1. **修正的具体内容与原因** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. **针对修正案的评价** | | | | | | | |
| （一）受试者的风险 | | | | | | | |
| 1、属于 为消除对受试者的紧急危害的修改方案 | | | | | | | □是，□否 |
| 2、修正案对受试者风险的影响，是否增加了受试者风险。 | | | | | | | □是，□否 |
| 3、 修正案对受试者获益的影响，是否降低了受试者获益。 | | | | | | | □是，□否 |
| （二） 研究的实施 | | | | | | | |
| 1、修正案对项目实施的影响，是否显著影响研究实施。 | | | | | | | □是，□否 |
| 2、修正案是否存在可能影响受试者继续参与意愿的新信息，是否有必要修改知情同意书，是否有必要重新获取知情同意。 | | | | | | | □是，□否 |
| 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. 保证上述填报内容和送审文件真实、准确，本人作诚信的承诺； 2. 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； 3. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP、方案以及伦理委员会的要求； 4. 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** |  | | |
| **伦理委员会形式审查：**  **□ 送审文件不齐全/不符合要求，补充/修改送审文件后递交。具体如下：**   * **□**详见补充修改送审文件通知或CTMS反馈 * **□**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： | | | | | | | |