编号：PKULZH-IRB-MA-SOP-AF-016/3.0-02 第3版第0次修改

**北大医疗鲁中医院医疗器械临床试验伦理委员会**

**IRB-MA of PKUCare Luzhong Hospital**

**修正方案伦理审查申请表**

**Amendment Request Form**

伦理审查批件号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.主要研究者姓名：  2.项目名称：  3.项目开始时间：  4.方案修改联系人(包括电话/传真/电子邮件)：  5.预期修改的内容（请选择✓所有可能的选项） | | | | | |
| 🞎 | 受试者的年龄 | 🞎 | 人员 | 🞎 | 研究现场（国内） |
| 🞎 | 保密证明 | 🞎 | 主要审查者 | 🞎 | 研究现场（国际） |
| 🞎 | 受试者的人群或来源 | 🞎 | 程序/方法 | 🞎 | 受试者报酬 |
| 🞎 | 知情同意/重新知情同意的程序 | 🞎 | 研究器械 | 🞎 | 知情同意书 |
| 🞎 | 药物、医疗器械或放射使用 | 🞎 | 样本量 | 🞎 | 受试者招募/广告 |
| 🞎 | 批准者/发起者 | 🞎 |  | 🞎 |  |
| 🞎 | 其他： | | | | |
| 6.说明修改的原因： | | | | | |
| 7.修改内容： | | | | | |
| 8.修改是否会导致受试者风险和利益分析的改变，程度如何？ | | | | | |
| 9.修改是否改变受试者参加研究的持续时间和受试者费用? 🞎 是 🞎 否  (如果有，请说明) | | | | | |
| 10.修正方案伦理申请文件清单（按修改内容整理送审）  A.修正方案伦理审查申请表；  B.修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）并对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记；  C.修正的其他材料（注明版本号/版本日期）并对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记；  D.修改后的正式版本； | | | | | |

主要研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 申请日期：