**修正案申请报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 伦理审查批件号 |  |
| 项目负责人 |  | 上次审查批准日期 |  |
| 项目名称 |  | | |
| 修正类别 | * 大修正 □ 小修正 （请参考如下分类标准） | | |

请选择修正方案内容

|  |  |
| --- | --- |
| 大修正 | 小修正 |
| 1. 研究目标改变 2. 项目主要负责人改变 3. 实验动物数量增加超过20%, 受试者数目改变显著（人数增加：如果招募的受试者少于20人，有5人的变动就属于显著性变化；如果受试者招募多于20人，有20%的变动属于显著性变化。人数减少：如果受试者减少的数目改变了研究方案各项基本特性，就属于显著变化)； 4. 疼痛等级增加或增加痛苦 5. 实验操作流程改变 6. 外科手术流程或侵入性操作流程改变 7. 术后护理或疼痛处理方案改变 8. 麻醉方法改变 9. 研究内容扩展 10. 用药剂量显著改变 | 1. 实验动物的性别、年龄、体重的变化 2. 实验动物数量增加或减少幅度在20%以内 3. 用药剂量、频度的改变，但符合常规的实验操作流程 4. 取样的数量和体积的改变，但符合常规的实验操作流程 5. 手术操作人员的变更 |

|  |
| --- |
| 说明修正方案的原因 |
| 说明修正方案的具体内容  修正点1：原来方案描述如下 xxxx  现在方案修正如下xxxx  修正点2：原来方案描述如下 xxxx  现在方案修正如下xxxx  修正点3：原来方案描述如下 xxxx  现在方案修正如下xxxx |
| 请选择修正方案的支持文件   * 修正的研究方案（注明版本号/日期） * 修正的知情同意书（注明版本号/日期） * 其他文件（请说明） |
| 项目负责人签名： 日期： |
| 主任委员审查：  建议审查方式  □会议审查  □快速审查  主任委员签名： 日期： |