

文件名称	临床研究方案/知情同意书等修改摘要格式	文件编号	EC-SOP-06-1.1
编写/修订者	吕俊丽	编写/修订原因	明确临床研究方案/知情同意书等修改摘要格式。按照 SOP 修订页眉和文件编号
审核者	任骅		
批准者	盛修贵	批准生效日期	2018 年 1 月
备注			

## 临床研究方案/知情同意书等修改摘要格式

临床研究者/申办者：

为了更好地执行 GCP 规范，伦理委员会要求在临床试验过程中所发生的方案或知情同意书的修改均需提交伦理委员会再次审批，并在审批通过后方可执行新版方案，同时注意要让受试者及时签署新版知情同意书。

现将试验方案/知情同意书的修改摘要的格式做如下说明，希望研究者/申办单位尽量符合我院的要求。（包括但不限于）：

页数/行数	原方案内容 (版本号及版本日期)	修改后方案内容 (版本号及版本日期)	修改原因
	...	...	

注：在修改的内容下划线

请各位临床研究者/申办单位同时向伦理委员会提交如下文件：

1. 有 P.I 签名和确认的修改案审批申请函
2. 方案/知情同意书修改摘要（在修改的内容下划线）
3. 修改后的方案/知情同意书完整版（表明新的版本号和日期）