**北京协和医院伦理审查委员会**

**修正案/复审修订记录**

1. 项目基本信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | 伦理批准日期 |  |
| 项目科室 |  | 主要研究者 |  |
| 医学研究题目 |  | | |

1. 本次修订基本信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称： |  | | |
| 修订前版本号 |  | 修订后版本号 |  |
| 修订前版本日期 |  | 修订后版本日期 |  |

1. 具体修订内容

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 章节/页码 | 修订前内容 | 修订后内容 | 修订原因 |
|  |  |  |  |  |

修订前后的变化请使用清晰明确的方式显示差异

示例：（删除的文字用横线划去，新增的内容用黑体表示。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 章节/页码 | 修订前内容 | 修订后内容 | 修订原因 |
| 1 |  | 原版本号、版本日期 | 修订后版本号、版本日期 |  |
| 2 | 1.1/P1 | 本研究方案中的内容进行了如下的修改： | ~~本研究~~方案~~中的~~内容进行~~了如下~~的修~~改~~订： | 简化文字 |
| 3 | 8.5.2/P36 | 已知的不良反应有：  头晕  恶心  皮疹  腹泻 | 已知的不良反应有：  头晕  恶心  皮疹  腹泻  **贫血**  **肝功能损害** | 新的研究相关信息补充 |

1. 研究者声明：

修订内容仅限于修订记录中提到的内容，伦理委员会依据本修订记录对修正案进行审查。未在本修订记录中申报的修订内容将被视为未获得伦理批准。

主要研究者： 日期：