附件2

变更申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 项目编号 |  |
| 批准经费 |  |
| 项目负责人 |  | 起止时间 |  |
| 科室 |  | 联系电话 |  |
| 变更类别 | 项目负责人自主决定的变更 | ①研究方案补充细化（）  ②人群排除标准变更（）  ③项目参加人员变更（）  ④其他（） | |
| 需方法学专家评估的变更 | 1. 整随机方案调整（）   ②研究设计类型变更（）  ③入选标准变更（）  ④干预方案变更（）  ⑤主要终点变更（）  ⑥随访方案变更（）  ⑦样本量调整（）  ⑧其他（） | |
| 需临床研究管理委员会评估的变更 | ①延期变更（）  ②终止研究（）  ③项目负责人变更（）  ④合作单位变更（）  ⑤项目负责人对方法学专家评估意见有争议的变更（）  ⑥经方法学专家评估后认为可能会对项目的科学性、可行性和应用性产生重大影响的变更（）  ⑦其他（） | |
| 变更理由说明：  项目负责人签字：  年 月 日 | | | |
| 项目变更前内容 | | | |
| 项目变更后内容 | | | |
| 是否需要方法学专家评估：是（）否（）  是否需要临床研究管理委员会评估：是（）否（） | | | |
| 方法学专家评估意见：同意变更（）不同意变更（）  临床研究管理委员会评估最终意见：同意变更（）不同意变更（）  主管领导：  年 月 日 | | | |