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 |