**修正案“修改摘要”格式的说明**

尊敬的研究者/申办方：

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发生的研究方案、知情同意书、招募广告等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、知情同意书、招募广告等。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究方案/知情同意书修改摘要** | | | |
| **页数/行数/对应条目** | **原研究方案/知情同意书内容（版本号）** | **修改后方案/知情同意书内容（版本号）** | **修改原因** |
|  |  | 增补/修订/：用 下划线 | 详述修改原因 |
|  |  | 删除：用 ~~删除线~~ |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |