**知情同意书&研究方案更新对比清单（复审或重审）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **页数/行数** | **旧版知情同意书（版本号： 日期： ）** | **更新版知情同意书（版本号： 日期： ）** | **修正原因/未作修改解释** |
| **研究者信息（第1页）** | 广东省天河区员村二横路26号，~~38254159~~ | 广东省天河区员村二横路26号，38379764 | 联系电话更正 |
| **1. 简介（第1页）** |  |  | 根据伦理批件意见（具体是：… ）修改 |
| **4. 风险或收益有哪些？（第8页）** |  |  | 额外修改。原因：申办方根据最新数据更新 |
| **6. 有新信息时，是否会通知我？（第11页）** |  |  | 根据伦理批件意见（具体是：… ）修改 |
| **14. 如果有疑问，我可以询问谁？**  **（第14页）** |  |  |
| **受试者签名** |  |  | 未作修改。具体原因：… |
| **…** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |

**知情同意书&研究方案更新对比清单（修订案）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **页数/行数** | **旧版知情同意书（版本号： 日期： ）** | **更新版知情同意书（版本号： 日期： ）** | **修正原因/未作修改解释** |
| **研究者信息（第1页）** | 广东省天河区员村二横路26号，~~38254159~~ | 广东省天河区员村二横路26号，38379764 | 联系电话更正 |
| **6.随访要求**  **（第7页）** | ~~每年~~一次。 | 每半年一次。 | 根据方案修改，修改后更符合实际操作 |
| **9. 风险和收益有哪些？（第8页）** |  |  | 额外修改。原因：申办方根据最新XXX研究数据更新/XXX治疗指南的更新 |
| **10伦理委员会联系方式** | 无 | 增加了广东省天河区员村二横路26号，38379764 | 增加了中山大学附属第六医院伦理相关信息 |

**知情同意书&研究方案（组长单位伦理批准与中山六院版对比清单）（修订案）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **页数/行数** | **组长单位批准知情同意书（版本号： 日期： ）** | **中山六院版知情同意书（版本号： 日期： ）** | **修正原因/未作修改解释** |
| **研究者信息（第1页）** | 广东省天河区员村二横路26号，~~38254159~~ | 广东省天河区员村二横路26号，38379764 | 联系电话更正 |
| **6.随访要求**  **（第7页）** | ~~每年~~一次。 | 每半年一次。 | 根据方案修改，修改后更符合实际操作 |
| **9. 风险和收益有哪些？（第8页）** |  |  | 额外修改。原因：申办方根据最新XXX研究数据更新/XXX治疗指南的更新 |
| **10伦理委员会联系方式** | 无 | 增加了广东省天河区员村二横路26号，38379764 | 增加了中山大学附属第六医院伦理相关信息 |

**PS:标黄的部分按照实际填写，若研究方案跟知情同意书都有修改，请提交各自的修改清单，修改对照表旧版本的删除的内容用删除线体现，新的版本添加的内容用下划线体现。**