**XXX修订对照表（修订案/复审/重审）**

**申办者声明：此修订对照表充分且真实体现本次修订内容（申办者/CRO盖章）。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **页数/行数** | **旧版xxxx（版本号： 日期： ）** | **更新版xxx（版本号： 日期： ）** | **修正原因/未作修改解释** |
| **研究者信息（第1页）** | 广东省广州市中山二路106号， | 广东省广州市中山二路106号，510080 | 邮编更正 |
| **3.禁食** **（第7页）** | ~~必须在~~餐前或餐后~~2小时以上~~，用250mL水送服。 | 餐前或餐后至少2小时，用约250mL（8液盎司）水送服给药。 | 具体原因：…  |
| **4. 副作用或风险有哪些？（第8页）** |  |  | 额外修改。原因：申办方根据XXX试验最新数据更新 |
| **6. 有新信息时，是否会通知我？（第11页）** |  |  | 根据伦理批件意见**第几点**（具体是：… ）修改 |
| **14. 如果有疑问，我可以询问谁？****（第14页）** |  |  | 具体原因：…  |
| **受试者签名** |  |  | 未作修改。具体原因：… |

**备注：**

1. **此表适用于各类文件修订申请，如同时有不同类型文件修订，修订对照表请分开；**
2. **旧版本文件用删除线体现删减内容，新版文件上用下划线体现添加内容；**
3. **修订对照表须申办方/CRO盖章。**