**临床研究方案/知情同意书/病例报告表/.. 修订汇总（ 版与 版）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（方案编号） |  |
| 主要研究者、研究科室 |  |
| 修改前版本号 |  | 修改前版本日期 |  |
| 修改后版本号 |  | 修改后版本日期 |  |

注：修改的或删除的内容以~~删除线~~表示，增添内容以**加粗下划线**表示。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **修改位置****（页码/段落标题）** | **修改前内容****（ 版，日期： 年 月 日）** | **修改后内容****（ 版，日期： 年 月 日）** | **修改原因及依据** |
| 1 | 封面 | 版本日期：2017年1月1日 v1.0 | 版本日期：201~~7~~**8**年~~1~~**2**月~~1~~**12**日 v~~1~~**2**.0 | 版本更新 |
| 2 | 修改前位置：第7页，入排标准修改后位置：第7页，入排标准 | （1）T1-T12，L5 | （1）T1-T12，L5**，S1** | 请填写 |
| 3 | 修改前位置：第7页，随机方法修改后位置：第7页，随机方法 | 采用分层随机化发，根据中心和治疗疗效分层将受试者按照1:1的比例区组随机分为试验组和对照组 | 采用分层随机化发，根据~~中心和治疗疗效~~**治疗敏感性**分层将受试者按照1:1的比例区组随机分为试验组和对照组 | 请填写 |

 主要研究者确认签字： 日期：