**备案申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 意见号 | |  | | | | |
| 方案版本号 | |  | 方案版本日期 | | |  |
| 知情同意书版本号 | |  | 知情同意书版本日期 | | |  |
| 组长单位 | |  | 组长单位主要研究者 | | |  |
| 本单位研究科室 | |  | 本单位主要研究者 | | |  |
| 研究起止期限 | |  | 受试者例数 | | |  |
| 申办方 | |  | | | | |
| 第三方服务公司 | |  | | | | |
| 一、一般信息  1.提出备案者：□申办方 □研究中心 □主要研究者  二、备案的具体内容与原因：  三、备案内容对研究的影响：  1.备案内容是否增加研究的预期风险：□是 □否  2.备案内容是否降低受试者预期受益：□是 □否  3.备案内容是否涉及弱势群体：□是 □否  4.备案内容是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否  5.如果研究已经开始，备案是否对已纳入的受试者造成影响：  □不适用 □是 □否  在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是 □否 | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | | 日期 |  | |