**递交文件风险/受益比评估表**

**（需申办方盖章）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件名称： （标注版本号和日期） | | |
|  | 申办方评估 | 研究者评估 |
| 是否需要修正方案 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 是否影响受试者的获益与风险 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 是否影响试验的进行 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 总结 | 简述重要变更内容（不要照抄修订列表）及对受试者、对试验进行的影响 | 【研究者签字】 |
|  | | |
| 文件名称： | | |
|  | 申办方评估 | 研究者评估 |
| 是否需要修正方案 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 是否影响受试者的获益与风险 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 是否影响试验的进行 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 总结 |  |  |
|  | | |
| 文件名称： | | |
|  | 申办方评估 | 研究者评估 |
| 是否需要修正方案 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 是否影响受试者的获益与风险 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 是否影响试验的进行 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 总结 |  |  |
|  | | |
| 文件名称： | | |
|  | 申办方评估 | 研究者评估 |
| 是否需要修正方案 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 是否影响受试者的获益与风险 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 是否影响试验的进行 | ☐是  ☐否 | ☐是  ☐否 |
| 总结 |  |  |