## 年度/定期跟踪审查申请表

注：请在相应选项中打“√”，即“☑”。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 □其他 | | | | |
| 申办方/项目来源 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 研究科室 |  | |
| 初始审查伦理  批件号 |  | | 初始审查伦理签发日期 |  | |
| 数据报告起止  日期 | 年 月 日- 年 月 日 | | | | |
| 伦理委员会批准的跟踪审查频率 | □3个月 □6个月 □12个月 □其他\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| **一、本中心研究参与者信息**  1. 研究总例数： 例，已入组例数： 例  2. 完成观察例数： 例，提前退出例数： 例（请另附“提前退出受试者一览表”）  3. SAE\*总例数： 例，其中SUSAR\*总例数： 例；  本次数据报告期限内SAE总例数： 例，  本次数据报告期限内SUSAR总例数： 例。（请另附“SAE/SUSAR一览表”）   1. 违背/偏离方案事件总例次： 例次，   本次数据报告期限内违背/偏离方案事件总例次： 例。（请另附“违背/偏离方案一览表”） | | | | | |
| **二、本中心研究进展情况**  1.研究阶段：□尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，研究干预尚未完成 □研究干预已经完成 □随访已经完成 □后期数据处理阶段  2.是否存在影响研究进行的情况？ □是（请另页说明） □否  3.研究风险是否超过预期？ □是（请另页说明） □否  4.是否存在影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果？ □是（请另页说明） □否  5.研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：□是（请另页说明） □否 □不适用  6.SAE/SUSAR或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告伦理委员会：□是 □否 □不适用  7.研究过程中发生的违背/偏离方案事件已经及时报告伦理委员会：□是 □否 □不适用  8.研究团队人员是否有变更？ □是（请另页说明变更情况） □否 | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | 日 期 | |  |