**年度/定期跟踪审查报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **伦理批件号** |  |
| **研究项目名称** |  |
| **方案版本号/日期** |  | **知情同意书版本号/日期** |  |
|  **主要研究者** |  | **科室** |  |
| **申办方** |  | **CRO** |  |
| **研究阶段**[ ] 终止[ ] 暂停 是否打算继续进行研究 [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不确定[ ] 在研 [ ] 正在招募受试者/正在实施研究[ ] 受试者干预/随访已经完成 [ ] 后期数据处理阶段[ ]  完成研究（包括统计分析）（注：请提交结题报告）[ ] 其他 |
| **受试者信息**合同研究总例数： 已入组例数： 完成观察例数： 提前退出例数： 严重不良事件例数： 已报告的严重不良事件：  |
| **是否存在影响研究进行的情况：**[ ] 否 [ ] 是 （请说明） |
| **是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：**[ ] 是 [ ] 否  |
| **研究风险是否超过预期：**[ ] 是 [ ] 否 |
| **是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：**[ ] 否 [ ] 是（请说明） |
| **研究中是否存在影响受试者权益的问题：**[ ] 否 [ ] 是 （请说明） |
| **严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：**[ ] 是 [ ] 否 [ ] 不适用 |
| **是否申请延长伦理审查批件的有效期：**[ ] 是 [ ] 否 |
| **主要研究者声明：** **我声明本研究是严格按照国家有关法规以及伦理委员会有关受试者保护的要求实施**。 |
| 主要研究者签名： 日期：  |
|  伦理秘书签名： 日期：  |
|

|  |
| --- |
| **以下由原主审或指定主审委员填写：** |
| 研究实施情况[ ]  终止 [ ]  暂停 [ ]  在研 [ ]  全部完成研究中是否出现严重不良事件[ ]  是 [ ]  否研究中是否出现非预期不良事件[ ]  是 [ ]  否 其他研究报告中是否出现影响本研究风险/受益比的新事件[ ]  是 [ ] 否 研究中出现其他影响受试者安全的问题[ ]  是 [ ]  受试者因安全问题退出研究，例数：[ ]  研究者不依从/违反方案的事件影响受试者安全，例数：[ ]  否 是否同意延长伦理审查批件的有效期 [ ]  是 [ ]  否 [ ]  不涉及上述事件对本研究风险/受益比的影响[ ]  没有影响[ ]  有影响（具体说明） |
| 主审委员审查意见：[ ]  同意继续进行研究[ ]  对研究方案作必要的修正后继续研究[ ]  对知情同意书作必要的修正后继续研究 [ ]  终止或暂停已批准的研究（注明日期） |
| 是否需要改变年度/定期跟踪审查频率[ ] 是 [ ] 3 个月 [ ] 6 个月 [ ] 12 个月[ ] 否 |
| 具体修改意见及建议：  主审委员签名： 日期： |

 |