**年度/定期跟踪审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  | 主要研究者联系方式 |  |
| 一、研究状态 |
| □研究尚未启动□在研 □正在招募受试者（尚未入组） □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□研究已完成（注：请及时提交结题报告）□终止□暂停 是否打算继续进行研究 □是 □否 □不确定（注：暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告） |
| 二、报告要点 |
| 1 | 伦理委员会同意的入选受试者例数： 已入组例数： 完成例数： 提前退出例数及原因：  |
| 2 | 是否出现严重不良事件？（请附本机构发生的严重不良事件列表（如有））□是（如果是，是否及时上报？□是 □否 例数： 结果： ） □否 |
| 3 | 是否出现SUSAR？（请附本机构发生的SUSAR列表（如有））□是（如果是，是否及时上报？□是 □否 例数： 结果： ） □否 |
| 4 | 是否出现其他需要报告的安全性信息？□是（如果是，是否及时上报？□是 □否 例数/次数： 结果： ） □否 |
| 5 | 研究中是否存在不依从/违背方案？□是（如果是，是否及时上报？□是 □否 ）□否 |
| 6 | 是否有提交修正案？□是 （如未提交，请同时提交） □否 |
| 7 | 是否出现受试者抱怨？□是（例数： ） □否 |
| 8 | 是否有中期的结果？□是 □否是否有多中心试验报告？□是 □否 |
| 9 | 是否有其它关于本研究的新信息，尤其是关于试验风险的信息？□是（请另附页说明） □否 |
| 10 | 是否有任何数据与安全监察委员会的报告？□是 □否 |
| 11 | 本研究风险/受益比是否发生改变？□是（请另附页说明） □否 |
| 12 | 研究相关的利益冲突是否发生改变？□是（请另附页说明） □否 |
| 13 | 是否已获得研究的初步结果？□是，请说明（可能与受试者继续参与研究意愿相关的任何重大发现都必须通过及时更新知情同意书传达给受试者） □否 |
| 14 | 此研究是否有文章或出版物发表？□是（请以附件形式提交） □否 |
| 三、其他 |
| 1 | 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否研究继续开展的理由：□依照原同意的试验周期继续开展□其他，请说明：  |
| 研究者声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。 |
| 研究者签字 |  年 月 日 |