年度/定期跟踪审查申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 伦理批件号 | |  | | |
| 申办者 | |  | | |
| 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 |  |
| 主要研究者 | |  | 主审委员 |  |
| 一、研究进展情况 | | | | | |
| □研究尚未启动 □尚未入组 □正在实施  □暂停/终止 □研究已结束（注：请及时提交结题审查申请） | | | | | |
| 二、申请报告内容（自初始审查或上一次年度/定期跟踪审查以来） | | | | | |
| 1 | | 伦理委员会批准的入选受试者例数：已入组例数： 完成观察例数：  提前退出例数及原因： | | | |
| 2 | | 是否出现严重不良事件？  □是 （如果是，是否及时上报 □是 □否 ）  □否 | | | |
| 3 | | 是否出现非预期事件？  □是 （如果是，是否及时上报 □是 □否 ）  □否 | | | |
| 4 | | 是否出现SUSAR？  □是 （如果是，是否及时上报 □是 □否 ）  □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 | | 此课题是否有文章或出版物发表？□是（请以附件形式提交） □否 | | | |
| 三、延长研究期限  申请延长批件有效期：□是 □否  申请原因： | | | | | |
| 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。 | | | | | |
| 研究者签名： 申请日期： | | | | | |

深圳市龙华区中心医院药物/医疗器械临床试验伦理委员会制