**年度/定期跟踪审查申请表**

## Continuing Review Application Form

注：请在□相应选项中打“X”

|  |  |
| --- | --- |
| 项目受理号 |  |
| 项目名称 |  |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者 |  |
| CRO |  |
| 上次跟踪审查批准日期 |  | 目前跟踪审查频率 |  |
| 研究进展情况□研究尚未启动□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□暂停（是否打算继续进行研究 □是 □否 □不确定）□其他 |
| 受试者信息 计划总例数 本中心 例，其它中心 例已经入组例数 本中心 例，其它中心 例已完成观察例数 本中心 例，其它中心 例\*脱落例数 自上次审查后本中心新增 例，本中心总共发生 例\*剔除例数 自上次审查后本中心新增 例，本中心总共发生 例 \*方案违背例数 自上次审查后本中心新增 例，本中心总共发生 例\*可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）例数（药物临床试验项目适用） 自上次审查后本中心新增 例，本中心总共发生 例\*严重不良事件（SAE）例数（除药物临床试验外其他临床研究适用） 自上次审查后本中心新增 例，本中心总共发生 例\*脱落及剔除病例、方案违背事件、SAE、SUSAR，自上次审查后如有新增，请在文后附表罗列。 |
| 研究过程中所有文件更新是否都已获得伦理委员会批准□无更新 □是 □否（请说明，可附页） |
| 严重不良事件或方案规定必须报告的医学事件是否已经及时报告□无严重不良事件 □是 □否（请说明，可附页） |
| 研究风险是否超出预期□否 □是（请说明，可附页） |
| 研究中是否出现非预期不良事件□否 □是（请说明，可附页） |
| 是否有可能影响伦理委员会评价本方案受试者风险/受益比的文献报告或最新研究结果□否 □是（请说明，可附页） |
| 参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更□否 □是（请说明，可附页） |
| 批件有效期至\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（请根据批件上的签字日期和批准的批件效期推算）是否申请延长批件有效期 □是 □否 |
| 主要研究者签名： 日期： |
| **伦理委员会审核** |
| 形式审查□文件完整，符合要求□文件不符合要求，存在的问题是：秘书签名： 日期： |
| 建议审查方式□全体会议审查□加快审查主任/副主任委员签名： 日期： |

**附表：**

**本中心自上次审查后的新增事件**

1. 脱落病例列表（本中心新增）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 受试者编号 | 脱落原因 |
| 1 |  |  |
| …… |  |  |

1. 剔除病例列表（本中心新增）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 受试者编号 | 剔除原因 |
| 1 |  |  |
| …… |  |  |

1. 方案违背列表（本中心新增）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 违背事件 | 处理措施 | 例数 | 是否已及时报告 |
| 1 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

1. 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）汇总表（本中心新增）（药物临床试验项目适用）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 受试者编号 | SAE名称 | 报告类型 | 事件转归 | 相关性判断 | 是否已及时报告 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |

1. 严重不良事件（SAE）汇总表（本中心新增）（除药物临床试验外其他临床研究适用）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 受试者编号 | SAE名称 | 报告类型 | 事件转归 | 相关性判断 | 是否已及时报告 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |