**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 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |