**定期跟踪审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 批准日期 |  |
| 方案版本号及日期 |  | 知情同意书版本号及日期 |  |
| 研究进展情况  口 在研 口尚未纳入受试者  口正在招募受试者/正在实施研究  口受试者干预已经完成  口受试者随访已完成，后期数据处理阶段  口 暂停 是否打算继续进行研究 口是 口否 口不确定  口 其他 | | | |
| 受试者信息  计划入选的受试者例数：\_\_\_\_  已经入选的受试者例数：\_\_\_\_\_  已经完成的受试者例数：\_\_\_\_  脱落和剔除的受试者例数：\_\_\_\_ | | | |
| 自初审或前次跟踪审查后，是否对受试者人群、招募方法、入选排除标准做了任何变更  口否口是 （请另页解释） | | | |
| 自初审或前次跟踪审查后，是否对知情同意过程或知情同意书做了任何变更  口否口是 （请另页简述） | | | |
| 自初审或前次跟踪审查后，是否有可能影响伦理委员会评价本方案受试者风险／受益比的文献报道或最新研究结果  口否口是 （请另页说明） | | | |
| 自初审或前次跟踪审查后，是否出现严重不良事件及严重的非预期不良事件  口否 口是（请另页说明其具体情况） | | | |
| 自初审或前次跟踪审查后，参与研究的研究者和研究机构人员和数量是否有变更  口否口是（请另页说明） | | | |
| 自初审或前次跟踪审查后，是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问，因而可能发生利益冲突?  口否口是（请另页说明） | | | |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |