**跟踪审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理审查意见号 |  | 跟踪审查申请序号 | |  | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方 |  | | | | |
| 项目启动时间 |  | | 第一例入组时间 | |  |
| 现行研究方案版本号 |  | | 现行研究方案版本日期 | |  |
| 现行知情同意书版本号 |  | | 现行知情同意书版本日期 | |  |
| 主要研究者（签名） |  | | 申请日期 | |  |
| 审查类别   * 项目进行1年跟踪审查 * SAE/SUSAR跟踪审查 （□首次报告 □随访报告 □总结报告） * 严重违背方案审查 * 暂停/终止研究审查 | | | | | |
| 前次审查之后是否有任何修正（试验方案、知情同意、招募广告、研究人员等）  □ 否 □ 是（请另附页简述） | | | | | |
| 研究目前的状态：提交跟踪审查进度报告（请另附页简述）  入组人数:  脱落退出情况:  不良反应及不良事件情况: | | | | | |
| 自首次审查后，是否对受试者人群、招募方法或选择条件作了任何变更？□否 □是 | | | | | |
| 自首次审查后，是否对知情同意过程作了任何变更？ □否 □是 | | | | | |
| 是否有可能影响伦理委员会评价本方案中受试者风险/利益比的文献报道或最新研究结果？  □否 □是 （请另附页简述） | | | | | |
| 自首次审查后，是否出现任何意外的并发症或不良反应事件？□否 □是 （请另附页说明） | | | | | |
| 自首次审查后，是否有受试者退出研究？ □否 □是 （请另附页说明） | | | | | |
| 自首次审查后，研究单位是否进行稽查和视察？ □否 □是 （请另附页说明） | | | | | |
| 有无变更研究者？ □否 □是 | | | | | |
| 自首次审查后，是否有合作研究机构的增加和减少？ □否 □是 （请另附页说明） | | | | | |
| 申办方监察过程中是否存在违背方案的情况？ □否 □是 （请另附页说明） | | | | | |
| 医学伦理委员会办公室意见:  伦理审查方式: ☐快速审查 ☐会议审查 ☐紧急会议审查 ☐备案  负责人签名: 日期: | | | | | |