**伦理委员会（年度/定期）跟踪审查报告**

Continuing Review Application Form

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | | |  |
| **申办者** | | |  |
| **CFDA批件号** | | |  |
| **临床研究单位** | | |  |
| **承担科室** | | |  |
| **主要研究者** | | |  |
| **科室项目管理员** | | |  |
| **伦理审查批件号** | | |  |
| **有效期** | | |  |
| 1. **研究进展情况（请选择）** | | | |
| □ 在研 | | | |
| □ 正在招募受试者/正在实施研究 | | | |
| 1. 受试者入组已经完成，正在随访 | | | |
| □ 受试者干预/随访已经完成，完成日期： 年 月 日 | | | |
| □ 后期数据处理阶段，估计完成日期： 年 月 日 | | | |
| □ 完成研究总结报告，完成日期： 年 月 日，🡪请提交结题报告 | | | |
| □ 暂停研究。是否打算继续进行研究： □ 是，□ 否，□ 不确定 | | | |
| □ 中止研究，中止日期： 年 月 日，🡪请提交提前终止研究记录 | | | |
| □ 研究尚未启动 | | | |
| 2. **受试者信息** | | | |
| 合同研究总例数 | |  | |
| 已入组例数 | |  | |
| 完成观察例数 | |  | |
| 3. **不良事件信息** | | | |
| 严重不良事件 | | 例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”：□ 是，□ 否  其中，确认与试验药物有关： 例 | |
| 非预期不良事件 | | 例：非预期不良事件的说明 | |
| 4. **如有影响本研究风险/收益的新进展报道（包括来自本研究和其他研究），请附复印件** | | | |
| 5. **如果研究涉及其他伦理委员会的批准，请附有效批件复印件** | | | |
| 6. **申请人声明：** | | | |
| 我声明本研究是严格按照国家有关法规以及伦理委员会有关受试者保护的要求实施的。 | | | |
| **申请人签字** |  | | |
| **日期** | 年 月 日 | | |