**年度/定期跟踪审查报告(IEC-C-01-015-A02-V2.1)**

**年度/定期跟踪审查报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | | |  | | |
| **承担科室** | | |  | | |
| **主要研究者** | | |  | | |
| 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 | | | | | |
| □ 受试者入组已经完成，正在随访，不再入组受试者 | | | | | |
| □ 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/未入组受试者** | | | | | |
| 2.**受试者信息** | | | | | |
| 合同研究总例数 | | |  | 已筛选例数 |  |
| 筛选失败例数 | | |  | 已入组例数 |  |
| 退出研究例数 | | |  | 已完成观察例数 |  |
| **3.修正方案审查** | | | | | |
| **□有： 次 修正案审查**  （1）方案修正是否影响研究的风险/收益比： □是 □否  （2）方案修正是否改变研究对受试者的受益： □是 □否  （3）方案修正是否涉及弱势群体： □是 □否  （4）方案修正是否改变受试者参加研究的持续时间或花费： □是 □否  **□无** | | | | | |
| 4. **安全性事件信息** | | | | | |
| **严重不良事件** | | 例次：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： 例次 | | | |
| **可疑且非预期不良事件（药物）** | | 例次，可疑且非预期不良事件的说明： | | | |
| **5. 不依从/违背方案信息** | | | | | |
| **□有： 例次 ：**确认都已经提交“不依从/违背方案报告”： □ 是 □ 否  （1）是否造成受试者安全损害： □是 □否  （2）是否损害受试者的权益： □是 □否  （3）是否影响数据真实可靠： □是 □否  **□无** | | | | | |
| **6．研究中出现其他影响受试者安全的问题** | | | | | |
| **□是：**  □受试者因安全问题退出研究，例数：\_\_\_\_\_\_\_例  □研究者不依从/违背方案的事件影响受试者安全，例数：\_\_\_\_\_\_例  上述问题对本研究风险/收益比的影响：  □没有影响  □有影响，具体说明：  **□ 否** | | | | | |
| **7. 其他研究报告中是否出现影响本研究风险/受益比的新事件** | | | | | |
| **□ 是，请附复印件**  具体事件：  上述事件对本研究风险/收益比的影响：  □没有影响  □有影响，具体说明：  **□ 否** | | | | | |
| 1. **是否申请更改年度/定期跟踪审查频率** | | | | | |
| **□ 是，更改原因：**  申请年度/定期跟踪审查频率为 个月  **□ 否** | | | | | |
| **9. 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。 | | | | | |
| **申请人签字** |  | | | | |
| **日期** | 年 月 日 | | | | |
| **以下由伦理委员会填写** | | | | | |
| **审查方式：** □会议审查 □快速审查 □备案  **受理秘书： 受理日期：\_\_\_\_\_\_** | | | | | |
| **以下由伦理委员会主审委员填写** | | | | | |
| **快速审查主审委员审查意见：**  □同意继续进行研究  □作必要的修正后继续研究  □作必要修正后重审  □终止或暂停已批准的研究  具体意见：  **主审委员签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |