**年度/定期跟踪审查报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | |
| **申办者（或项目来源）** | |  | | | | |
| **伦理受理号** | |  | **伦理初审批件号** | | |  |
| **主要研究者** | |  | **科 室** | | |  |
| **研究进展情况：**   * 在研 1 □ 正在招募研究参与者/正在实施研究   2 □ 研究参与者干预/随访已经完成  3 □ 后期数据处理阶段，估计完成日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 暂停 是否打算继续进行研究？ □ 否 □是 □不确定 * 完成研究 完成日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(注：请提交结题报告) | | | | | | |
| **本次报告的试验周期（即起止日期）：** 年 月 日 至 年 月 日  **前次年度/定期跟踪审查（或初始审查）之后是否有任何修正？**  □ 否 □是 | | | | | | |
| **研究实施摘要：**  批准的入组人数：\_\_\_\_\_\_\_  从研究方案开始实施后筛选研究参与者总数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  已经纳入的研究参与者总数：\_\_\_\_\_\_\_\_  本中心发生的SAE数/SUSAR数（药物临床试验项目）：\_\_\_ / \_\_\_  本中心发生的SAE数（医疗器械临床试验项目/科研项目）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| **以下所有项目请说明详细情况**（**注：**“前次审查”均指前一次年度/定期跟踪审查；若本次为第一次年度/定期跟踪审查报告，前次审查指初始审查）**：** | | | | | | |
| 1自前次审查后，是否对试验方案或招募广告做了任何变更？ □否 □是 | | | | | | |
| 2自前次审查后，是否对知情同意过程或文件做了任何变更？ □否 □是 | | | | | | |
| 3是否有可能影响伦理委员会评价本方案中研究参与者风险/受益比的文献报道或最新研究结果？ □否 □是 | | | | | | |
| 4自前次审查后，是否出现任何研究相关的严重不良事件或SUSAR？ □否 □是 | | | | | | |
| 5自前次审查后，是否有研究参与者退出研究？ □否 □是 | | | | | | |
| 6自前次审查后，是否变更主要研究者？ □否 □是 | | | | | | |
| 7自前次审查后，本中心的参与的研究者是否有增加或减少？ □否 □是 | | | | | | |
| 8自前次审查后，是否有任何合作研究机构的增加或减少？ □否 □是 | | | | | | |
| 9是否有任何（本中心的）研究者与本研究项目可能发生利益冲突？ □否 □是 | | | | | | |
| **主要研究者签名** |  | | | **报告日期** |  | |

**如果存在相应变更，请按照下面要求具体说明。（对没有发生变更的项目，可不说明，但相关条目不可删除）**

1对研究方案或招募广告作了怎样的变更？请说明变更的原因。（请注意说明研究方案或招募广告变更是否涉及“研究参与者人群选择条件、招募方法”等内容）

2对知情同意过程或文件做了怎样的变更？请说明变更的原因。

3如果存在有可能影响伦理委员会评价本方案中研究参与者风险/受益比的文献报道或最新研究结果，请列出文章题目或最新研究结果的内容。

4若出现任何研究相关的严重不良事件或SUSAR，请说明解决的措施。**（包含研究参与者编号、入组时间、发生时间、诊断、处理、转归、判断和研究的相关性；若有多次，分别说明；不用列表）**

5研究参与者退出研究的情况？**（包含研究参与者编号、入组时间、退出时间、退出原因；若有多人，分别说明；不用列表）**

6若变更了主要研究者，请说明原因。

7请说明本中心研究者增加或减少的具体情况和原因。

8增加或减少了哪些合作研究机构？**（注明增加/减少几个合作研究机构；不用列表）**

9如果存在利益冲突，是怎样解决的？