## 年度/定期跟踪审查报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | | |
| **申办者/项目来源** | |  | | | | | | | | |
| **方案版本号** | |  | | **方案版本日期** | | | | |  | |
| **知情同意书版本号** | |  | | **知情同意书版本日期** | | | | |  | |
| **研究部门/单位** | |  | | **主要研究者** | | | | |  | |
| **监查员** | |  | | **联系电话** | | | | |  | |
| **伦理审查批件号** | |  | | **审批日期** | | | | |  | |
| **1.本年度进展报告统计时间段** | | | | | | | | | | |
| 20 年 月 日至20 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| **2.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 | | | | | | | | | | |
| □最后一例受试者干预已经完成，完成日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| □受试者随访已经完成，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 | | | | | | | | | | |
| □终止研究，终止日期： 年 月 日，🡪请提交提前终止研究报告 | | | | | | | | | | |
| □研究尚未启动 | | | | | | | | | | |
| **3.受试者信息** | | | | | | | | | | |
| 合同研究总例数 |  | | 筛选例数 | |  | | 已入组例数 | | |  |
| 完成干预 |  | | 完成观察例数 | |  | | 提前退出例数 | | |  |
| **4.不良事件信息（可附页）** | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | |
| **5.不依从/违背方案信息（可附页）** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **6.方案修正情况（可附页）** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **7.是否存在影响研究进行的情况：**□否，□是🡪请说明： | | | | | | | | | | |
| **8.研究风险是否超过预期：**□是，□否 | | | | | | | | | | |
| **9.研究中是否存在影响受试者权益的问题：**□否，□是🡪请说明： | | | | | | | | | | |
| **10.如有影响本研究风险/受益的新进展报道（包括来自本研究和其他研究），请附复印件** | | | | | | | | | | |
| **11.其他需要报告伦理委员会的研究进展情况（可附页）** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **12.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。 | | | | | | | | | | |
| **主要研究者签字** | |  | | | | **日期** | | 年 月 日 | | |
| **以下由伦理委员会填写** | | | | | | | | | | |
| **受理秘书签字** | |  | | | | **日期** | | 年 月 日 | | |