## 附件八：（IEC-B-019-V.01-A08）临床研究项目（年度/定期）跟踪审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 最终伦理审查批件号 |  |
| 项目名称 |  |
| 牵头单位/牵头人 |  |
| 申办方/CRO |  |
| CRA姓名 |  | 联络电话 |  |
| 主要研究者（PI） |  | 科室 |  | 联络电话 |  |
| PI指定联系人 |  | 联络电话 |  |
| 最终版方案日期/版本号 |  |  |  |
| 最终版知情同意书日期/版本号 |  |  |  |
| 本伦理委员会批准日期（含历次修正案批准日期）：本中心试验开展时间（从启动会日期计算至今）：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月 至 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月上次跟踪审查日期： |
| **研究在本中心的进展阶段** |
| □研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究阶段  |
| □受试者的干预已经完成 □后期数据处理阶段 |
| **本中心受试者入组情况** |
| 已批准的计划入组人数： | \_\_\_\_\_\_\_\_例 |
| 已入选的受试者人数： | \_\_\_\_\_\_\_\_例 |
| 已完成试验的受试者人数： |  \_\_\_\_\_\_\_\_例 |
| 受试者主动退出的人数： | \_\_\_\_\_\_\_\_例（如有主动退出情况，请附件说明退出原因） |
| **本中心受试者安全性信息情况** |
| AE：□无 □有 **请附件说明：**共发生 例，判断与试验产品可能相关的共 例  |
|  是否为与试验产品相关的非预期不良事件 □无 □有 共 例 |
| SAE：本研究中心共发生 例； 判断与试验产品可能相关的共 例； |
| SUSAR：是否发生与试验产品相关的可疑的非预期严重不良事件 □无 □有：**请附件说明**首次报告后是否追踪至事件结束 □是 □否：**请附件说明** □不适用 |
| 自批准后，在本中心是否发现方案违背 | □不适用 □否 □是：**请附件说明** |
| 自批准后，是否对项目进行了修正案审查 | □是 □否 |
| 是否按照已批准的方案实施研究 | □不适用 □是 □否：**请附件说明** |
| 知情同意书是否与批准的知情同意书一致 | □不适用 □是 □否：**请附件说明** |
| 获得知情同意的过程是否恰当 | □不适用 □是 □否：**请附件说明** |
| 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展 | □不适用 □否 □是：**请附件说明** |
| 研究风险是否超过预期 | □不适用 □否 □是：**请附件说明** |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题 | □不适用 □否 □是：**请附件说明** |
| 方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告 | □不适用 □是 □否：**请附件说明** |
| 自批准后，本中心参与的研究者是否有增加或减少？ | □不适用 □否 □是：**请附件说明** |
| 是否通过人类遗传资源管理办公室审批? | □不适用 □否：**请附件说明** □是：**请提供审批复印件** |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期？ | □不适用 □否 □是：**请附件说明** |
| **主要研究者（签名）** |  | **日期** |  |
| **以下由医学伦理委员会填写** |
| 伦理委员会审查决定□ 同意研究继续进行 □ 需要提供进一步资料或采取相关措施，具体说明（审查意见说明附后）* 终止或者暂停已同意的研究

  主任委员/副主任委员（签名）： 年 月 日 北京市顺义区妇幼保健院 医学伦理委员会（盖章） |
| 原件由医学伦理委员会备案，复印件3份加盖公章：1、药物临床试验机构 2、申办方 3、研究者 |
| 审查意见说明 |