## 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 | | | | | | | | | | | |