## **年度/定期跟踪报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 | 年 月 日 | | |
| 方案名称/版本号、日期 |  | | |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书日期 |  |
| 申办者 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| **研究进展情况**   * 在研：   1．□正在招募受试者/正在实施研究  2.□受试者干预/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：需提交结题报告) | | | |
| **本中心入组受试者摘要**：  1.IEC批准的入组人数\_\_\_\_；  2.本年度已纳入的受试者总数\_\_\_\_，共发生SAE数：\_\_\_\_，其中与药物相关的SAE例数 ；  3.项目开始实施以来共入组受试者数\_\_\_\_\_，共发生SAE数\_\_\_\_\_，其中与药物相关的  SAE例数 ；  4.从研究方案开始实施后以来受试者伤害情况： □没有□身体的□认知的□两者；  **（填写以下所有项目情况及详细内容）** | | | |
| 1自前次审查后，是否对受试者人群、招募方法或选择条件作了任何变更？□否□是  如是,填写变更理由和内容： | | | |
| 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  如是,填写变更理由和内容： | | | |
| 3是否有可能影响伦理委员会评价本方案中受试者风险/利益比的文献报道或最新研究结果？□否□是 | | | |
| 4自前次审查后，是否出现任何意外的并发症或不良反应事件？□否□是  如是,,填写具体事件及解决措施： | | | |
| 5自前次审查后，是否有受试者退出研究？□否□是  如是,填写退出研究例数及原因： | | | |
| 6自前次审查后，参与的研究者是否有增加或减少？□否□是  如是，补充具体情况： | | | |
| 7有无变更医学顾问或研究者？□有□无  如有，说明原因： | | | |
| 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  如是，列出□增加□减少机构名称： | | | |
| 9是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问因而可能发生利益冲突？□否□是 | | | |
| 主要研究者签名： 日期：    IEC秘书签名： 日期： | | | |

二份双面打印