年度/定期跟踪审查报告表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目编号 |  | 受理号 |  |
| 申办方 |  | | |
| 本中心主要研究者 |  | | |

一、受试者信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 本中心 | 总研究 |
| 1 | 研究总例数 | 例 | 例 |
| 2 | 已入组例数 | 例 | 例 |
| 3 | 完成观察例数 | 例 | 例 |
| 4 | 脱落例数 | 例 | 例 |
| 5 | 提前退出例数 | 例 | 例 |
| 6 | 可疑且非预期严重不良反应例（SUSAR）数 | 例 | 例 |
| 7 | 方案违背/偏离例数 | 例 | 例 |

1. 研究进展情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究目前处于的阶段 | | |
| □研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究  □已完成受试者干预 □处于数据处理及统计阶段 □研究暂停 | | |
| 1 | 是否存在影响研究进行的情况 | □是 □否 |
| （若是，具体说明，可附页） | | |
| 2 | 研究风险是否超过预期 | □是 □否 |
| 3 | 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展 | □是 □否 |
| （若是，具体说明，可附页） | | |
| 4 | 研究中是否存在影响受试者权益的问题 | □是 □否 |
| （若是，具体说明，可附页） | | |
| 5 | SUSAR或方案规定必须报告的重要医学时间已经及时报告 | □是 □否 □不适用 |
| 6 | 研究团队人员是否变化 | □是 □否 |
| （若是，具体说明，可附页） | | |
| 7 | 所有修正案（研究文件更新）都已获得伦理委员会批准 | □是 □否 □不适用 |
| 7.1 | 是否未获批准已开始使用新版文件 | □是 □否 |

1. 附件

1.可疑且非预期严重不良反应（本院）：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者编号 | 疾病诊断 | 相关性 | 预期性 | 转归 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

2.受试者不依从/研究者违背方案清单（本院）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 违背内容 | 处理措施 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| 8 |  |  |
| 9 |  |  |

1. 其他与研究进展相关的描述
2. 其他申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 批件有效期至 | |  | |
| 是否申请延长批件有效期 | | □是 □否 | |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |