



## 年度/定期跟踪审查研究进展报告

项目名称					
申办方					
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		
研究科室			项目 主要研究者		
联系人			联系电话		
伦理审查 批件号			审批日期		
伦理跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月				
<b>1. 研究进展情况（请选择）</b>					
<input type="checkbox"/> 在研 <input type="checkbox"/> 正在招募受试者/ <input type="checkbox"/> 正在实施研究 <input type="checkbox"/> 最后一例受试者干预已经完成，完成日期：_____年____月____日 <input type="checkbox"/> 受试者随访已经完成，完成日期：_____年____月____日 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段，估计完成日期：_____年____月____日 <input type="checkbox"/> 完成研究总结报告，完成日期：_____年____月____日，请提交结题报告。 <input type="checkbox"/> 暂停研究，是否打算继续进行研究： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不确定 <input type="checkbox"/> 终止研究，终止日期：_____年____月____日，请提交提前终止研究报告。 <input type="checkbox"/> 研究尚未启动					
<b>2. 受试者信息</b>					
合同研究总例数	_____例		已入组例数	_____例	
完成干预	_____例	完成观察例数	_____例	提前退出例数	_____例
<b>3. 不良事件信息</b>					



严重不良事件	_____例：确认均已经提交“严重不良事件报告表”： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其中确认与试验有关_____例。
非预期不良事件	_____例： 非预期不良事件的说明：_____
<b>4. 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：</b>	
新进展报道：	
<b>5. 是否存在影响研究进行的情况</b>	
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请说明：	
<b>6. 研究风险是否超过预期</b>	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>7. 研究中是否存在影响受试者权益的问题</b>	
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请说明：	
<b>8. 是否存在研究方案违背/方案偏离</b>	
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请说明：	
<b>9. 自上次审查后，是否对研究方案或知情同意书有所变更</b>	
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→ 研究方案（版本号/版本日期）（本中心伦理批件号）： 知情同意书（版本号/版本日期）（本中心伦理批件号）：	
<b>10. 是否出现受试者抱怨</b>	
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→_____例数	
<b>11. 是否有任何数据与安全监察委员会的报告</b>	



佳音医院

JIAYIN HOSPITAL

否      是

**12. 是否申请伦理审查批件有效期延长:**

否

是→ (延长时间: 延长批件有效期 1 年)

请说明:

**13. 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审查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

填表须知: 表格中每一项内容请详细电子填写, 备选项的方框中请画“■”表示选中, 主要研究者打印并签名后递交伦理委员会。