# 年度/定期跟踪审查报告表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理批号 | |  | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 方案编号 | |  | 项目来源 | |  | |
| 试验产品名称 | |  | NMPA批件号 | |  | |
| 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 | |  | |
| 主要研究者 | |  | 专业科室 | |  | |
| **一、研究进展情况** | | | | | | |
| 研究阶段 | □研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究  □受试者的干预已完成 □后期数据处理阶段 | | | | | |
| 暂停 | □是 □否 | | | 是否打算继续进行研究 | | □是 □否 |
| **二、受试者信息** | | | | | | |
| 合同研究总例数： 已入组例数：  完成观察例数： 提前退出例数：  严重不良事件例数： 已报告的严重不良事件例数： | | | | | | |
| **三、其他信息** | | | | | | |
| 是否存在影响研究进行的情况：□否 □是（请说明： ） | | | | | | |
| 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□否 □是（请说明： ） | | | | | | |
| 研究风险是否超过预期：□是 □否 | | | | | | |
| 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否 □是（请说明： ） | | | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是（请说明： ） | | | | | | |
| 严重不良事件是否已及时报告：□不适用 □是 □否 | | | | | | |
| 是否延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | | | | | | |
| **四、送审文件（另附清单）** | | | | | | |
| 主要研究者声明 | | 本人与该研究项目不存在利益冲突。  我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 | | | | |
| 主要研究者签名 | | 日期： 年 月 日 | | | | |