| **年度/定期审查申请表** |
| --- |
| 伦理受理号： |  |
| 项目名称/编号 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本号 |  |
| 申办单位 |  | 组长单位 |  |
| 申请专业/科室 |  | 主要研究者/职称 |  |
| 项目类型 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □IIT研究 □其他 |
| **一、受试者信息（项目进展情况/本中心进展情况）** |
| 本中心研究总例数 例 |
|  | 筛选例数 例 | 入组例数 例 | 治疗完成例数 例 |
|  | 生存随访例数 例 | 退出例数 例（退出原因： ） |
| 发生SAE 例、 例次 |
|  | 与试验用药品的关系 |
|  | 肯定有关 例次 | 很可能有关 例次 | 可能有关 例次 |
|  | 可能无关 例次 | 肯定无关 例次 |
|  | 与试验用医疗器械的关系 |
|  | 肯定有关 例次 | 可能有关 例次 |  |
|  | 可能无关 例次 | 肯定无关 例次 |
| 发生SUSAR 例、 例次 | （受试者入组号/随机号： ） |
| 发生受试者抱怨 例 |
| 说明受试者抱怨的主要问题  |
| **二、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，□受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段 |
| ·是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明： |
| ·是否出现严重不良事件（SAE）：□否，□是→请说明（可附页）： |
| ·是否出现可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）？□否，□是→请说明（可附页）： 如“是”，SUSAR是否影响研究的风险与受益：□是 □否 |
| ·是否出现非预期事件（UP）？□否，□是→请说明（可附页）： |
| ·本研究风险受益是否发生改变？□否，□是→请说明（可附页）： |
| ·是否有其它关于本研究的新信息，尤其是关于试验风险的信息？□否，□是→请说明（可附页）： |
| ·是否有数据与安全监察委员会的报告？□否，□是→请提交 |
| ·是否有文献报道风险或潜在获益？□否，□是→请说明（可附页）： |
| ·是否有中期的结果？□否，□是→请提交 |
| ·是否有多中心试验报告？□否，□是→请提交 |
| ·研究方案或知情同意书是否有修改？□否，□是→如未提交，请提交 |
| ·研究中是否存在不依从/违背方案？□否，□是→如未提交，请提交 |
| ·是否存在利益冲突？□否，□是→请填写“研究相关利益冲突申报表” |
| **三、其他** |
| ·是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否 |
| **申请人签名：** |  | **日期：** |