**跟踪审查申请报告**

报告时间： 编号： 1

注: 研究全都完成之前(包括数据分析)，都必须提交跟踪审查申请报告。

项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

组长单位： 组长单位负责人：

本院研究科室： 主要研究者：

上次审查批准日期： 上次审查批准有效期：12个月

批件号： 临床研究批号（课题编号）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 申办者： 联系方式：

是否存在利益冲突: □是 □否（请选择适当的项目并在“□”内标记）

1.研究进展情况(请选择)

□ 暂停。是否打算继续进行研究? □是 □否 □不确定

□ 在研

□ 正在招募受试者/正在实施研究

□ 受试者干预/随访已经完成，完成日期:

□ 后期数据处理阶段。估计完成日期：

□ 完成研究(包括统计分析)，完成日期： (注，请提交结题报告)

□ 其他: “延长批件有效期”申请： □是 □否

本研究第一例受试者入组时间：

本院伦理通过时间：

本院第一例受试者入组时间：

2.受试者信息

伦理委员会批准纳入受试者总数:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

已经纳入的受试者总数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

严重不良事件/不良事件数：\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

脱落和剔除的受试者总数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

是否涉及弱势群体，□否，□是(请说明)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 研究非预期结果以及严重不良事件的说明
2. 受试者退出研究(包括受试者自愿退出、以及其他原因退出研究的原因说明)
3. 方案违背/偏离情况：共 例（具体情况）

6.如有影响本研究风险和受益的新进展报道(包括来自本研究以及其他研究)，请附复印件

附件：SAE/非预期不良事件发生情况

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

我声明本研究是严格按照国家有关法规以及伦理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：