**伦理委员会跟踪审查申请表(IEC-SOP-015-A03-V5.0)**

**伦理委员会跟踪审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理受理号 | |  | | |
| 项目名称 | |  | | |
| 项目来源 | |  | 组长单位 |  |
| 研究者 | |  | 承担科室 |  |
| 研究状态：⬜研究尚未启动 ⬜正在招募研究参与者（尚未入组）  ⬜正在实施研究 ⬜研究参与者的试验干预已经完成 ⬜后期数据处理阶段 | | | | |
| 1 | 预计病例总数：筛选例数：入组例数：完成例数： 退出例数及原因： | | | |
| 2 | 是否出现严重不良事件？ □是（例数： 结果： ）□否 | | | |
| 3 | 是否出现可疑且非预期严重不良反应？ □是（例数： 结果： ）□否 | | | |
| 4 | 是否出现研究参与者抱怨？ □是（例数： ）□否 | | | |
| 5 | 是否有文献报道风险或潜在获益？ □是（请附页说明）□否 | | | |
| 6 | 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？  □是（请附页说明） □否 | | | |
| 7 | 是否有中期的结果？ □是（请提交） □否  是否有多中心试验报告？ □是（请提交） □否 | | | |
| 8 | 是否有任何数据与安全监察委员会的报告？ □是（请提交） □否 | | | |
| 9 | 研究是否有任何修改？ □是（如未提交，请同时提交） □否 | | | |
| 10 | 研究中是否存在违背/偏离方案？ □是（如未提交，请同时提交） □否 | | | |
| 11 | 是否存在利益冲突1？ □是 □否 | | | |
| 12 | 本研究风险受益是否发生改变？ □是（请附页说明） □否 | | | |
| 13 | 是否申请延长伦理批件的有效期？ □是 （□6个月 □12个月） □否 | | | |
| **声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。** | | | | |
| 研究者： 日期： | | | | |

1 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，既可能影响个人履行其职责的经济或其他的利益。具体见“伦理委员会利益冲突管理的标准操作规程”