**年度/定期跟踪审查报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  |

**一、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：

**二、研究进展情况**

· 研究阶段：口研究尚未启动

口暂停 是否打算继续进行研究 口是 口否 口不确定

口正在招募受试者（尚未入组）

口正在实施研究

口受试者的试验干预已经完成

口后期数据处理阶段

· 是否存在影响研究进行的情况：口否，口是→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：口是，口否

· 研究风险是否超过预期：口是，口否

· 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：口否，口是→请说明：

· 研究中是否存在影响受试者权益的问题：口否，口是→请说明：

· 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：口不适用，口是，

口否

· 参与的研究人员和数量是否有变更：口否，口是→请说明：

**三、其他**

· 是否申请延长伦理审查批件的有效期：口是，口否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |