| **年度/定期审查申请表** | | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 项目编号 | |  | | | | | | | 最终伦理批件号/日期 | | | | |  | |
| 目前方案版本号/版本日期 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 目前知情同意书版本号/版本日期 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 申办方/资助方 | |  | | | | | | | | | 组长单位 | | |  | |
| 申请专业/科室 | |  | | | | | | | | | 主要研究者 | | |  | |
| 项目类型 | | □药物临床试验 □IIT研究 □其他 | | | | | | | | | | | | | |
| 联系人信息 | | 姓名 | |  | | 手机 | |  | | | | | 邮箱 |  | |
| **一、本中心入组情况** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 计划入组例数 例 | | | | | | 筛选例数 例 | | | | | | | | 入组例数 例 |
|  | 治疗中例数 例 | | | | | | 生存随访例数 例 | | | | | | | | 试验完成例数 例 |
|  | 退出例数 例（退出原因： ） | | | | | | | | | | | | | | |
| **二、本中心安全性信息情况** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | SAE： □无 □有 | | | | 发生 例、 例次；与试验药物有相关性 例、 例次 | | | | | | | | | | |
|  | SUSAR：□无 □有 | | | | 发生 例、 例次 | | | | | | | | | | |
| **三、项目进展情况** | | | | | | | | | | | | | | | |
| □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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本中心是否发生方案偏离 | | | | | | | | | | □不适用 □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| 是否提交过修正案审查 | | | | | | | | | | □是 □否 | | | | | |
| 获得知情同意的过程是否恰当 | | | | | | | | | | □不适用 □是 □否（请附件说明） | | | | | |
| 研究风险受益是否发生改变 | | | | | | | | | | □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| 是否存在影响研究进行的情况 | | | | | | | | | | □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题 | | | | | | | | | | □不适用 □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| 方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告 | | | | | | | | | | □不适用 □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| 是否通过人类遗传资源管理办公室审批? | | | | | | | | | | □不适用 □否（请附件说明）  □是（提供审批复印件） | | | | | |
| 是否发生研究参与者投诉 | | | | | | | | | | □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| 是否有中期的结果 | | | | | | | | | | □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| 是否有多中心试验报告 | | | | | | | | | | □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| 是否存在利益冲突 | | | | | | | | | | □否 □是（请附件说明） | | | | | |
| **四、其他** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期 | | | | | | | | | | □否 □是 | | | | | |
| **主要研究者签名：** | | |  | | | | | | | | | **日期：** | | | |