厦门市中医院医学伦理委员会

Ethics Committee of Xiamen Traditional Chinese Medicine Hospital

**（年度/定期）跟踪审查申请报告**

Continuing Review Application Form

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 知情同意书版本号 |  |
| 主要研究者 |  | 伦理审查批件号 |  |
| **一、受试者信息**  批准的受试者总数：  已经入选的受试者总数：  提前退出病例数：  严重不良事件例次： 已报告的严重不良事件例次：  SUSAR(本中心）例次： 已报告的SUSAR(本中心）例次：  严重违背方案例次： 已报告的严重违背方案例次：  持续性违背方案例次： 已报告的持续性违背方案例次：  一般违背方案例次： 已报告的一般违背方案例次： | | | |
| **二、研究进展情况**   * + 研究尚未启动   + 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  □ 后期数据处理阶段  □ 完成研究（包括统计分析）  请递交**结题报告**而非此表作为研究正式完成申请  □ 其他（说明） | | | |
| **三、研究风险判定**  是否存在可疑且非预期严重不良反应：□是，□否  是否及时上报：□是，□否，□不适用  是否存在为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改：□是，□否  是否及时上报：□是，□否，□不适用  是否存在增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变/方案违背：□是，□否  是否及时上报：□是，□否，□不适用  是否存在对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息：□是，□否  是否及时上报：□是，□否，□不适用  研究风险是否超过预期：□是，□否  是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明：  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□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：□是，□否,  □不适用 | | | |
| 主要研究者签名： 日 期： | | | |