**年度/定期持续审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 伦理审查批件号 |  |
| 方案编号 |  | 上次审查批准日期 |  |
| 方案名称 |  | | |
| 主要研究者 |  | | |
| 研究单位 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 研究进展情况  口 终止  口 暂停 是否打算继续进行研究 口是 口否 口不确定  口 在研 口正在招募研究参与者/正在实施研究  口研究参与者干预/随访已经完成  口后期数据处理阶段  口 完成研究（包括统计分析）（注：请提交结题报告）  口 其他 | | | |
| 是否有任何修正（方案和知情同意）  口否 口是(请另附页简述) | | | |
| 本中心研究参与者信息  机构伦理委员会批准的入选研究参与者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  已经入选的研究参与者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  严重不良事件数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  不良事件数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  脱落和剔除的研究参与者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 是否对研究参与者人群、招募方法或选择条件做了任何变更  口否 口是 （请另页解释） | | | |
| 是否对知情同意过程或文件做了任何的变更  口否 口是 （请另页简述） | | | |
| 是否有可能影响机构伦理委员会评价本方案中研究参与者风险／利益比的文献报道或最新研究结果  口否 口是 （请另页说明） | | | |
| 是否出现不良事件、严重不良事件及非预期事件  口否 口是（请另页说明） | | | |
| 是否有研究参与者退出研究  口否 口是（请另页说明） | | | |
| 参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更  口否 口是（请另页说明） | | | |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  机构伦理委员会秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 主任或副主任委员审查：  建议审查方式  口 会议审查  口 简易程序审查  原主审或指定主审委员：  主任或副主任委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 以下由原主审或指定主审委员填写： | | | |
| 研究实施情况  口 终止 口 暂停 口 在研 口 全部完成  研究中是否出现严重不良事件  口 是 口 否  研究中是否出现可疑且非预期严重不良反应  口 是 口 否  其他研究报告中是否出现影响本研究风险/受益比的新事件  口 是 口 否  研究中出现其他影响研究参与者安全的问题  口 是  口 研究参与者因安全问题退出研究，例数：  口 研究者不依从/违反方案的事件影响研究参与者安全，例数：  口 否  上述事件对本研究风险/受益比的影响  口 没有影响  口 有影响（具体说明） | | | |
| 主审委员审查意见：  口 同意继续进行研究  口 对研究方案作必要的修正后继续研究  口 对知情同意书作必要的修正后继续研究  口 终止或暂停已批准的研究（注明日期） | | | |
| 是否需要改变年度/定期跟踪审查频率  口是 口3个月 口6个月 口12个月  口否 | | | |
| 具体修改意见及建议：  主审委员签名：  日期： | | | |