**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 口正在招募受试者/正在实施研究 口受试者干预/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)  |
| 本中心受试者信息 机构伦理委员会批准的入选受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 已经入选的受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 严重不良事件数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 不良事件数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 脱落和剔除的受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| 是否对受试者人群、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受试者风险／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）  |
| 是否有受试者退出研究 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 快速审查 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受试者安全的问题 口 是 口 受试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受试者安全，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：  |