**年度/定期跟踪审查申请表**

1. 研究项目题目： .
2. 研究负责人： .

姓 名： 职 称： .

所在部门： 联系电话： .

E-MAIL 地址： .

1. 研究组人员： .
2. 直接参与受试者工作的人员： .
3. 发起者名称： .
4. 研究目前状态： (请选择所有可能的情况)

[ ]  停止状态，你是否打算继续该研究? [ ]  是 [ ]  否 [ ]  不确定

[ ]  受试者招募和/或干预进行中

[ ]  受试者干预和/或资料收集结束，结束日期:

[ ]  研究已经完成，但资料分析进行中。

研究完成日期： 预计全部完成日期：

[ ]  其他（说明）： .

1. 受试者资料：
	* 批准的受试者总数： .
	* 在上个审查同意期内招收的受试者总数 (排除不合格受试者)： .
	* 至今累计招收的受试者总数 (包括不合格者)： .
	* 至今招收受试者的详细分类：性别、民族(排除不合格受试者)： .
2. 在上个审查同意期内招收受试者的详细分类：日期、性别、民族(排除不合格受试者)： .
3. 至今招募的总合格受试者数： .
4. 总的受试者中因放弃而被排出的或无法评价的比例： .

至今： 在上个审查同意期内： .

1. 研究的目标概要：（需简短说明）
2. 描述任何预期外的结果或问题（生理、心理、社会、或知情同意程序、招募程序）:

(任何预期内的或预期外的不良反应都应该立刻向本委员会报告):

1. 是否有任何受试者从研究中退出？

有 [ ]  没有 [ ] ，请说明： .

1. 在上个审查期内委员会是否有通过任何修改要求？

是 [ ]  否 [ ]  ，请说明： .

1. 本次持续审查申请中是否有任何修改要求? 是 [ ]  否 [ ]

如果你有任何计划修改的要求，摘要说明你的修改要求，修改的理由，并递交研究方案的新版本二份（须有研究负责人签名）一份新版本，一份凸显修改的部分。

(请注意，在获得本委员会审查通过前，任何修改均为无效，但因需要防止即将发生的对受试者的严重危害时，可以例外，如发生该情况时，研究负责人须立刻详细报告本委员会，在该情况下获得的没有经过本委员会紧急同意的资料不能用于研究目的):

1. 如果有研究组人员变更，请列出他们的姓名和你担任的工作：

（附上新增人员完成科研伦理培训的证明文本复印件、文本须在有效期内、GCP培训为涉及药物研究的必备内容之一）

附上 [ ]  不适用[ ]  解释： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 摘要说明您的研究发现：包括在过去的审查同意期内的发现和截止到目前为止的发现：

（附上您在本研究过去的审查同意周期发表的文章或其他出版物的复印件）

附上 [ ]  如果没有，请选 [ ]

（附上你以外其他作者的，有关本类研究风险利益分析新信息的文章复印件）

附上 [ ]  如果真实查询，你确信确实没有类似文章或报道，请选这里 [ ]

1. 如果你计划在下一个审查周期内使用原审查外的其它知情同意文本、资料单或其他知情同意材料。请随本表递交：

附上 [ ]  不适用 [ ]

1. 如果你计划在下一个审查周期内使用原审查外的用于受试者招募的广告或其他资料：

附上 [ ]  没有附上 [ ]  将作为修改申请另行递交 [ ]

1. 任何本委员会以前没收到的有关本研究的批准证明或申办者合约、合同，请递交二份复印件

附上 [ ]  不适用 [ ]

1. 如在原审查周期内，该研究方案经其他研究参与机构伦理审查委员会审查，请附上审查决定批件：

附上 [ ]  来源于： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ 不适用[ ]

研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_