**定期跟踪审查报告的递交**

* + **伦理审查申请人应按审查批件中跟踪审查计划，提交跟踪审查申请报告；**
  + **跟踪审查申请报告应按时提交，避免在伦理批件过期的情况下进行研究；**

附件：定期跟踪审查报告申请

跟踪审查申请报告 AF/01-CX.14/V2.0

西南医科大学附属中医医院伦理委员会

IRB of The Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine of Southwest Medical University

跟踪审查申请报告

Continuing Review Application Form

***注：研究全部完成之前（包括数据分析），都必须提交跟踪审查申请报告。本表数据请填写项目启动后的累计数据。***

项目名称：

初始审查批准日期：

研究计划起止日期：

主要研究者姓名：

研究科室：

1. 研究所处阶段（请选择）

□ 研究尚未启动

□ 正在招募受试者（尚未入组）

□ 研究正在实施

□ 受试者干预/随访已经完成，完成日期：

□ 后期数据处理阶段。估计完成日期：

□ 研究暂停

2. 受试者信息

⦁ 伦理委员会批准纳入受试者总数：

⦁ 筛选受试者总例数：

⦁ 入组受试者总例数：

⦁ 完成观察总例数：

⦁ 严重不良事件/不良事件总例数： （同时提交不良事件汇总表）

⦁ 脱落总例数（含提前退出、失访等）：

⦁ 受试者不依从/违背方案例次：

3. 研究者评价

⦁ 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

⦁ 是否发生与试验干预相关的非预期的严重不良事件 🗆是 🗆否

⦁ 研究风险是否超过预期 🗆是 🗆否

若是，请阐述：

⦁ 研究中是否存在影响受试者权益的问题 🗆是 🗆否

若是，请阐述：

⦁ 是否存在影响研究风险与获益的任何新信息、新进展 🗆是 🗆否

若是，请阐述：

⦁ 研究团队人员变更信息及材料都已递交伦理委员会 🗆是 🗆否

⦁ 是否有未经授权/无资质的研究者参与试验操作 🗆是 🗆否

⦁ 所有修正案（研究文件更新）都已获得伦理委员会批准 🗆是 🗆否

⦁ 是否未获批准已开始使用新版文件 🗆是 🗆否

文件未经批准使用的原因：

🞷 我声明本研究是严格按照国家有关法规以及伦理委员会有关受试者保护的要求实施的。

申请人签名：

日期：