西安交通大学第二附属医院

年度/定期跟踪审查工作表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | |
| 申办方 | | |  | | 方案号 |  |
| 承担科室 | | |  | | 主要研究者 |  |
| **受试者情况:**  项目开始时间（初始审查伦理批件时间）  受试者入组例数：\_\_ \_例。  完成例数：\_ \_例； 脱落例数：\_ \_例；退出例数： 例。  发生严重不良事件例数：\_ \_\_例。 | | | | | | |
| **研究进展情况(研究阶段)：**  口研究尚未启动 口正在招募受试者（尚未入组） □正在进行试验  口受试者试验干预已经完成 口后期数据处理阶段 | | | | | | |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 伦理委员会接收人签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期 | | | | | | |
| 审查要点 | 是否存在影响研究风险与受益的新信息或事件：口否 口是 （如是，请说明） | | | | | |
| 是否存在影响受试者权益的问题：口否 口是（如是，请说明） | | | | | |
| 研究风险是否超过预期：口否 口是（如是，请说明） | | | | | |
| 严重不良事件是否已妥善处理并及时报告： 口否 口是 口不涉及 | | | | | |
| 与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益  口否 口是 口不涉及 | | | | | |
| 审查方式 | | □会议审查 □快速审查 □紧急会议审查 | | | | |
| **医学伦理委员会审查意见**  口同意 口作必要修正后同意 口作必要修正后重审  口终止或暂停已批准的研究 口提交伦理会议审查 口不同意 | | | | | | |
| 建议： | | | | | | |
| 跟踪审查频率 | | | | 口不变 口改变 \_\_\_\_\_\_\_\_个月 | | |
| 主审委员签名： 日期： | | | | | | |
| 主任委员签名： 日期： | | | | | | |

注：请在选项前的□内打√或标为■