**跟踪审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 方案编号 |  |
| 申办者 |  | 方案名称 |  |
| 主要研究者 |  | 研究者 |  |
| 审查类别 口更新审查-有受试者新入组  口更新审查-随访已入组的受试者  口终止-方案停止执行 | | | |
| 前次审查之后是否有任何修正 口否 口是（请另附页简述） | | | |
| 受试者摘要  伦理委员会批准的入组总人数：  自前次审查后的新入选的受试者人数：  从试验方案开始实施后入组受试者总数：  排除条件 口无 口男 口女 口其他（请说明）  受试者伤害情况 口没有 口身体的 口认知的 口两者 | | | |
| 自前次审查后，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） | | | |
| 自前次审查后，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） | | | |
| 自前次审查后，是否出现任何意外的并发症或不良反应事件：  口否 口是（请另页说明） | | | |
| 自前次审查后，是否有受试者退出研究？  口否 口是（请另页说明） | | | |
| 自前次审查后，参与的研究者是否有增加或减少？  口否 口是（请另页说明） | | | |
| 有无变更医学顾问或研究者？  口否 口没有 | | | |
| 自前次审查后，是否有任何合作研究机构的增加或减少？  口否 口是（请另页说明） | | | |
| 是否有任何研究负责人成为与本试验方案相关机构的顾问因而可能发生利益冲突？  口否 口是（请另页说明） | | | |

主要研究者（签名） 日期

伦理委员会秘书（签名） 日期