**年度/定期跟踪审查报告**

研究全部完成之前（包括数据分析），都必须提交跟踪审查报告。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 伦理审查批件有效期 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 申请人签字 |  | 日 期 |  |

**一、受试者信息**

* + 合同研究总例数：
  + 已入组例数：
  + 完成观察例数：
  + 提前退出例数：
  + 严重不良事件例数：
  + 已报告的严重不良事件：

**二、研究进展情况：**

* + 研究阶段：🞎研究尚未启动 🞎正在招募受试者（尚未入组）🞎正在实施研究

🞎受试者的试验干预已经完成 🞎后期数据处理阶段

* + 是否存在影响研究进行的情况：🞎否 🞎是🡪请说明：
  + 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：🞎是 🞎否
  + 研究风险是否超过预期：🞎是 🞎否
  + 是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、新进展：🞎否 🞎是🡪请说明：
  + 研究中是否存在影响受试者权益的问题：🞎否 🞎是🡪请说明：
  + 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：🞎不适用🞎是 🞎否