编号：PKULZH-IRB-MA-SOP-AF-017/3.0-02 第3版第0次修改

**北大医疗鲁中医院医疗器械临床试验伦理委员会**

**IRB-MA of PKUCare Luzhong Hospital**

**定期跟踪审查申请报告表**

**Continuing Review Application Form**

|  |  |
| --- | --- |
| **伦理审查批件号** |  |
| **批件签发日期** |  |
| **项目名称** |  |
| **申办者** |  |
| **研究专业** |  |
| **主要研究者** |  |
| **项目开始时间** | 年 月 日 |
| **研究进展情况**  □ 终止  □ 暂停 是否打算继续进行研究 □ 是 □ 否 □ 不确定  □ 在研 □ 正在招募参与者/正在实施研究  □ 参与者干预已完成/处于随访阶段  □ 参与者干预/随访已经完成  □ 后期数据处理阶段  □ 完成研究（包括统计分析）  请递交**结题报告**而非此表作为研究正式完成申请  □ 其他（说明） | |
| **是否有任何修正**  □ 否 □ 是（请另附页简述） | |
| **参与者信息**  计划入组的参与者例数：  本中心已经入组的参与者例数：  其中，自上次跟踪审查后入组的参与者例数：  本中心脱落的参与者例数：  其中，自上次跟踪审查后脱落的参与者例数：  本中心严重不良事件例次：  其中，自上次跟踪审查后严重不良事件例次：  本中心严重器械缺陷例次  其中，自上次跟踪审查后严重器械缺陷例次：  其他说明： | |
| **自前次跟踪审查至今，是否对试验方案有任何修正**  □ 否 □ 是（请写明目前使用的试验方案及知情同意书的版本号和版本日期） | |
| **自前次跟踪审查至今，是否对参与者人群、招募方法或选择条件作了任何变更**  □ 否 □ 是 （请说明） | |
| **自前次跟踪审查至今，是否对知情同意过程或文件作了任何的变更**  □ 否 □ 是 （请说明） | |
| **是否有可能影响伦理委员会审查评价本方案参与者风险/受益比的文献报告或最新研究结果**  □ 否 □ 是 （请说明） | |
| **自前次跟踪审查至今，是否出现不良事件、严重不良事件及器械缺陷**  □ 否 □ 是 （请说明） | |
| **自前次跟踪审查至今，是否有参与者退出研究**  □ 否 □ 是 （请说明） | |
| **自前次跟踪审查至今，参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更**  □ 否 □ 是 （请说明） | |
| 主要研究者签名： 日期： | |