盐城市中医院医学伦理委员会

跟踪审查申请报告

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。

项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

跟踪审查申请日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_上次审查批准日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

伦理审查批件号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_上次审查批准有效期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

临床研究批号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目管理员：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

主要研究者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_部门：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

参加单位主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

申办者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

是否存在利益冲突：□是 □否

1.研究进展情况（请选择）

□暂停。是否打算继续进行研究？

□是 □否 □不确定

□在研

□正在招募受试者/正在实施研究

□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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□完成研究（包括统计分析），完成日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（注：请提交结题报告）

□其他：

2.受试者信息

□伦理委员会批准纳入受试者总数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□已经纳入的受试者总数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□严重不良事件/不良事件数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□脱落和剔除的受试者总数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

是否涉及弱势群体：□否，□是（请说明）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.研究目的（请简单说明）

4.研究非预期结果以及严重不良事件的说明

5.受试者退出研究（包括受试者自愿退出，以及其他原因退出研究的原因说明）

6如有影响本研究风险和受益的新进展报道（包括来自本研究以及其他研究），请附复印件

7如果研究涉及其他伦理委员会的批准，请附有效批件复印件

————————————————————————————

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：