**附件编号：SOP-LLWYH-010-05-R1**

**跟踪审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期 |  |
| 方案编号 |  |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  |
| 研究单位 |  |
| 审查类别： □年度跟踪审查 □试验总结报告审查 |
| 跟踪审查报告：（附页）1.批准方案的入组总人数、目前本中心及各中心入组人数2.研究进展简介（入组、随访进度与简况）3.本中心安全信息（SAE报告情况、SUSAR报告情告、方案违背情况）4.研究各中心是否有影响研究进展的重大安全信息情况. |
| 前次审查之后是否有任何修正 □否 □是(请别附页简述) |
| 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？□否 □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？□否 □是(请另页说明) |
| 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？ □否 □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？□否 □是(请另页说明) |
| 有无变更医学顾问或研究者？□否 □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？□否 □是(请另页说明) |
| 是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问因而可能发生利益冲突？□否 □是(请另页说明) |

主要研究者签名 日期

伦理接收人签名 日期