**附件编号： SOP-LLWYH-010-05-R2**

年度/定期跟踪审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 牵头单位 |  | | |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 批准日期 |  |
| 批件号 |  | 主审委员 |  |

1. **审查要素**

* 是否存在影响研究进行的情况：□是； □否；
* 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：□是；□否；□不适用
* 与药物/医疗器械相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益：
* □是； □否； □不适用
* 研究的风险是否超过预期：□是； □否
* 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□是； □否
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是； □否；
* 是否同意本研究项目继续按已批准的方案进行：□是； □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审查意见：** | | | |
| 建议： | | | |
| * 批准 □不批准 □修改后批准 □修改后再审   □ 继续研究 □暂停或终止研究 □提交会议审查 | | | |
| 跟踪审查频率 | □不变； □改变 | 修正跟踪审查频率 | 个月 |
| 主审委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。 | | |
| 主审委员签名 |  | 日期 |  |
| 主任委员签名 |  | 日期 |  |