## 年度/定期跟踪审查工作表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □ 药物注册临床试验 □ 医疗器械注册临床试验  □ 申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | 专业组 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 主审委员 | |  |
| **审查要素**  1.是否存在影响研究进行的情况： □是 □否  2.SAE/SUSAR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  3. SAE/SUSAR是否影响研究的风险与受益：□是 □否 □不适用  4.研究的风险是否超过预期：□是 □否  5.是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□是 □否  6.研究中是否存在影响研究参与者权益的问题： □是 □否 | | | | | | |
| **主审委员具体意见及建议：** | | | | | | |
| **审查意见**  □同意研究继续进行 □修改后同意  □暂停入组 □终止已同意的研究 | | | | | | |
| 提交会议审查： □是 □否 | | | | | | |
| 批准的跟踪审频率 | |  | 跟踪审查频率 | | □不变 □改变， 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 | | | | |
| 签名 | |  | | | | |
| 日期 | |  | | | | |