绵阳市中医医院医学伦理委员会 修正案审查申请表AF-019v.03

# 研究进展报告审查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号： | | | | | | | | |
| 本院承担专业/科室 |  | | | | | 主要研究者 |  | |
| 申办方 |  | | | | | CRO公司 |  | |
| 伦理审查意见函日期 |  | | | | | 跟踪审查频率 |  | |
| 研究科室 |  | | | | | 主要研究者 |  | |
| A.研究信息 | | | | | | | | |
| 受试者  入组信息 | 计划入组例数： 筛选例数： 入组例数： 第1例受试者入组时间： 完成l例数： 脱落例数： （如有，请说明脱落原因） | | | | | | | |
| 严重不良事件信息 | 严重不良事件例数：  其中，非预期严重不良事件例数： 与药物肯定有关或可能有关例数：  可能无关或肯定无关例数： 无法判定例数：  请附本院严重不良事件列表（附件1) | | | | | | | |
| B.研究进展情况 | | | | | | | | |
| 研究阶段： □研究尚未启动，原因：  □正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究  □受试者的试验干预已完成 □后期数据处理阶段  是否存在影响研究进行的情况：□否， □是→请说明：  是否存在与研究干预相关的、非预期严重不良事件：□是，□否  研究风险是否超过预期：□是，□否  是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明  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  研究执行的方案与知情同意书是否经过医学伦理委员会同意：□是，□否 | | | | | | | | |
| C.报告人签名： | | 主要研究者签名： | | | | | | 日期： |
| D.秘书建议审查方式：□全体会议审查 □委员快速审查 □备案 | | | | | | | | |
| 秘书签名： | | | | 日期： | | | | |
| E.主审1 | | | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：  □同意研究继续进行 □必要的修改后同意 □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查  是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | | | |
| 主审委员签名： | | | | | 日期： | | | |
| F.主审2 | | | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：  □同意研究继续进行 □必要的修改后同意 □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查  是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | | | |
| 主审委员签名： | | | | | 日期： | | | |
| G.审查结论 | | | | | | | | |
| 提交会议审查：□否 □是，会议日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：  □同意研究继续进行 □必要的修改后同意 □暂停/终止已同意的临床研究  是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | | | |
| 主任委员签名（盖章） | | | 日期： | | | | | |

注：请在所选项框内打“√”