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“√”