**持续审查申请报告**

**Continuing Review Application Form**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 伦理审查批件号 |  |
| 方案编号 |  | 上次审查批准日期 |  |
| 方案名称 |  |
| 主要研究者 |  |
| 研究单位 |  |
| 申办者 |  |
| 研究进展情况口终止口暂停是否打算继续进行研究口是口否口不确定口在研口正在招募受试者/正在实施研究口受试者干预/随访已经完成口后期数据处理阶段口完成研究（包括统计分析）（注：请提交结题报告）口其他 |
| 是否有任何修正（方案和知情同意）口否口是(请另附页简述) |
| 受试者信息EC批准的入选受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_已经入选的受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_严重不良事件数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_不良事件数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 脱落和剔除的受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 是否对受试者人群、招募方法或选择条件做了任何变更口否口是（请另页解释） |
| 是否对知情同意过程或文件做了任何的变更口否口是（请另页简述） |
| 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口否口是（请另页说明） |
| 是否出现不良事件、严重不良事件及非预期事件口否口是（请另页说明） |
| 是否有受试者退出研究口否口是（请另页说明） |
| 参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更口否口是（请另页说明） |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| EC秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 副主任委员/委员秘书审查：建议审查方式口全体会议审查口快速审查副主任委员/委员秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |