**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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  | | | |