广州医科大学附属第五医院伦理委员会

年度跟踪审查、定期审查申请报告

注：在研究全部完成或跟踪审查满期之前，必须依时提交跟踪审查申请报告（附数据分析及年度跟踪审查、定期审查案例汇总表）。

项目名称：

跟踪审查申请日期： 上次审查批准日期：

伦理审查批件号： 上次审查批准有效期：\*\*年\*\*月\*\*日-\*\*年\*\*月\*\*日

主要研究者姓名： 科室：

电话：

参加单位主要研究者：

申办者：

是否存在利益冲突：□是 □否

1.研究进展情况（请选择）

□暂停。是否打算继续进行研究？

□是 □否 □不确定

□在研

□正在招募受试者/正在实施研究

□受试者干预/随访已经完成，完成日期：

□后期数据处理阶段。预计完成日期：

□完成研究（包括统计分析）,完成日期： （注：请提交结题报告）

□其他：

2.受试者信息

□ 方案规定纳入受试者总数（指数伦理委员会批准的）：

□ 已经纳入的受试者总数：

□ 严重不良事件/不良事件数：

□ 脱落和剔除的受试者总数：

□ 是否涉及弱势群体：□否，□是（请说明）：

3.研究目的（即方案规定的研究目的）

4.研究非预期结果以及严重不良事件的说明（如有请说明例数及详细情况，无则写“无”）

5.受试者退出研究（如有请说明例数及详细情况，包括受试者自愿退出、以及其他原因退出研究的原因说明，无则写“无”）

6.研究者不依从/违反方案的事件（如有请说明例数、详细情况及是否影响受试者安全，无则填“无”）

7.如有影响本研究风险和受益的新进展报道（如有，包括来自本研究以及其他研究，无则写“无”）

8.是否需要延长伦理审查批件有效期？

我声明本研究报告提供数据真实可靠，研究的开展严格按照国家有关法规以及伦理委员会有关受试者保护的要求实施。

申请人签名：

日期：