北京大学肿瘤医院内蒙古医院

伦理审查委员会

内蒙古医科大学附属肿瘤医院

## 年度／定期跟踪审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
| SFDA药物临床试验批号 |  | | |
| 主要研究者 |  | 科室/电话 |  |
| 申办者 |  | | |
| 试验进展情况：  □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（实施正在研究）  □受试者干预（数据收集已经完成），完成日期：  □研究仅剩统计分析。估计完成日期：  □完成研究（包括统计分析）。完成日期：（提交结题报告）  □其他： | | | |
| 受试者信息  伦理审查委员会批准纳入受试者总数：  已经纳入的受试者总数：  发生不良事件的受试者总数： 是否有严重不良事件：□有□无  脱落和剔除的受试者总数： | | | |
| 研究中出现影响受试者安全的问题  □是 受试者因安全问题退出研究，例数：  研究者不依从／违背方案的事件影响受试者安全，例数：  □否 | | | |
| **研究非预期结果以及严重不良事件的说明** | | | |
| **可能影响研究风险受益的任何事件或新信息** | | | |
| **受试者退出研究（包括受试者自愿退出以及其他原因退出研究的原因说明）** | | | |

注：如有影响本研究风险和受益的新进展报道，请附复印件；如果研究涉及其他伦理

委员会的批准，请附有效批件复印件

我声明本研究是严格按照国家有关法规以及伦理审查委员会有关受试者保护的要求

实施的。

申请人签名： 日期：