**持续审查报告**

**Continuing Review Report**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **本院伦理编号** |  | | | | | | | | |
| **方案名称** |  | | | | | | | | |
| **主要研究者** | **姓名** |  | | **E-mail** |  | | | | |
| **电话** |  | | **传真** |  | | | | |
| **本院具体负责医生** | **姓名** |  | | **E-mail** |  | | | | |
| **电话** |  | | **传真** |  | | | | |
| **申办者联系人** | **姓名** |  | | **E-mail** |  | | | | |
| **电话** |  | | **传真** |  | | | | |
| **CRO联系人**(无CRO公司则无需填写) | **姓名** |  | | **E-mail** |  | | | | |
| **电话** |  | | **传真** |  | | | | |
| **预期研究期限** | 年 月 日 **至** 年 月 日 | | | | | | | | |
| **本院伦理首次批准日期** |  | | **持续审查次数** | | | 此次为第­­\_\_\_\_\_次 | | | |
| **持续审查频率** | □1年 □6个月 □3个月 □其他\_\_\_\_\_\_  （如无特别通知，则为首次批准函中注明的频率） | | | | | | | | |
| **本院研究进展** | □尚未开始招募受试者  □目前持续招募受试者，但暂未招募到受试者  □研究仍进行中，有受试者正在筛选或治疗或随访  □受试者均已出组，仅在进行资料整理和数据分析  □暂停研究，原因\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| **本院入组情况** | 1. 计划入组： 人，是否竞争入组？□是 □否 2. 目前已入组： 人，其中首例入组日期为： ；目前最后一例入组日期为 。   **注：**如目前仍未有受试者入组，原因为 。   1. 中途退出： 人，   请分别说明每例受试者退出原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | | | | |
| **本院目前为止发生SAE情况** | 严重不良事件例数： ，其中判断与试验药物/器械相关例数 。(如有SAE，请另附列表。) | | | | | | | | |
| **本院目前为止发生偏差情况** | □未发生 □有发生，请另附列表(□已报伦理 □未报伦理) | | | | | | | | |
| **自上次持续审查后变更情况**(如为首次持续审查，则填写首次批准后的变更) | | | | | | | | | |
| **伦理审批情况** | 是否有修订/新的方案等文件进行伦理审批？  □否  □是 ，请说明次数：\_\_\_\_次，批准日期分别为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | | | | |
| **风险评估** | 是否有新的科学文献发现参与试验的受试者风险会提高？  □否 □是，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | | | | |
| **主要研究者**  **变更** | □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | | | | |
| **合作研究中心变更** | □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | | | | |
| **新增利益冲突** | □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | | | | |
| **所需附件** | 1. 完整筛选入选表复印件； 2. 自上次持续审查后的入组的首例受试者和最后一例受试者的知情同意书复印件的首页和签字页，此间无新入组或更新ICF签署的可免提供。 3. 完整鉴认代码表复印件，如有。 | | | | | | | | |
| **主要研究者** | **签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | |
| **伦理委员会**  **接收人** | **签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | |
| **以下内容由伦理委员会内部使用，研究者处无需保存** | | | | | | | | | |
| **请审查委员按下列项目评估本研究进展情况。** | | | | | | | **是** | **否** | **不适用** |
| 1. 受试者签署的知情同意书是否完整、规范？ | | | | | | | □ | □ | □ |
| 1. 患者退出理由是否充分？ | | | | | | | □ | □ | □ |
| 1. 研究风险是否增加？ | | | | | | | □ | □ | □ |
| **审查意见：**  □ 同意研究继续进行  □ 需补充资料  **主审委员签名： 日期：** | | | | | | | | | |