年度/定期跟踪审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | ${projName} | | |
| 项目来源 | ${projDeclarer} | | |
| 方案版本号 | ${proVersion} | 方案版本日期 | ${proVersionDate} |
| 知情同意书版本号 | ${icfVersion} | 知情同意书版本日期 | ${icfVersionDate} |
| 受理号 | ${irbNo} | 主审委员 | ${userName} |

审查要素

* 是否存在影响研究进行的情况：${reviewElement1}
* 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：${reviewElement2}
* 与药物相关的、非预期的、严重不良事件是否影响研究的风险与受益：${reviewElement3}
* 研究的风险是否超过预期：${reviewElement4}
* 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：${reviewElement5}
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：${reviewElement6}

|  |  |
| --- | --- |
| 审查意见 | |
| 建议：  ${suggest} | |
| ${decision} | |
| 伦理委员会 | ${irbName} | |
| 主审委员声明 | 作为审查人员,我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | |
| 签名 | ${preCommitteeName} | |
| 日期 | ${signDate} | |