**山东省立医院药物/器械临床试验伦理年度报告申请表**

**申请日期： 年 月 日**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| 1. 受试者信息
2. 合同研究总例数：
3. 已入组例数：
4. 完成观察例数：
5. 提前退出例数：
6. 严重不良事件例数：
7. 已报告的严重不良事件例数：
8. 已报告的SUSAR
9. 研究进展情况
10. 研究阶段：□研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究 □受试者的试验干预已经完成 □后期数据处理阶段
11. 是否存在影响研究进行的情况：□否 □是 说明：
12. 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是 □否
13. 研究风险是否超过预期：□是 □否
14. 是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、新进展：□否 □是 说明：
15. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是 说明：
16. 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：□不适用 □是 □否

（三）是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 |
| 伦理委员会现已收到目录中的临床试验项目资料，将根据要求进行审查：□会议审批□快审审批□备案□其他伦理委员会接收人签字：年 月 日 |