**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 | | | | |