文件编码：AF-SS-04/06.0

**年度/定期跟踪审查报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **方案版本号及日期** |  | | |
| **知情同意书版本号及日期** |  | | |
| **申办方** |  | | |
| **研究形式** | □国内多中心 □国际多中心 □深圳市人民医院单中心  □Ⅰ期 □II期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □药物临床研究  □医疗器械临床研究 □第三类诊断试剂  □其他临床研究：□调查 □筛选 □流行病学 □观察  □干预性研究 □遗传研究 | | |
| **研究者科室** |  | **主要研究者** |  |
| **国家食品药品监督管理局批件号** |  | **本中心伦理委员会**  **初始审查日期** | （初始审查上会时间） |
| **本中心伦理审查**  **批件号** | （上一年度批件号） | **本中心伦理批件**  **有效期** | （上一年度批件  日期后延12个月） |
| **一、项目组情况** | | | |
| **项目组情况** | 开展该临床研究中心 | | 家中心 |
| 组长单位/研究者 | |  |
| 项目组计划入组例数 | | 例 |
| 研究者会日期 | |  |
| 首家中心启动日期 | |  |
| 第一例受试者入选日期 | |  |
| 临床试验批准实施日期 | |  |
| 1. **本中心情况** | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **本中心临床试验**  **进展情况** | | 伦理委员会批准实施日期 | |  |
| 启动日期 | |  |
| 第一例受试者筛选日期 | |  |
| 第一例受试者随机日期 | |  |
| **本中心受试者信息** | | 本机构计划入选受试者例数 | |  |
| 入选的受试者例数 | |  |
| 完成观察的受试者例数 | |  |
| 提前退出例数 | |  |
| 脱落和剔除的受试者总数 | |  |
| 严重不良事件例数 | |  |
| 不依从/方案违背例数 | |  |
| **本中心研究**  **进展情况** | | □在研：  □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/随访已经完成  □受试者随访已经完成  □后期数据处理阶段  □终止  □暂停，是否打算继续进行研究 □是 □否 □不确定  □完成研究（包括统计分析）  □其他 | | |
| 1. **研究进展情况** | | | | |
| **本中心自初始伦理审查后**，是否出现以下情况，请勾选“是”或“否” | | | | |
| **序号** | **内容** | | **如勾选“是”**  **请另附页简述** | |
| 1 | 是否存在影响研究进行的情况？ | | □是 □否 □不适用 | |
| 2 | 研究风险是否超过预期？ | | □是 □否 □不适用 | |
| 3 | 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展？ | | □是 □否 □不适用 | |
| 4 | 研究中风险/权益比是否发生改变？ | | □是 □否 □不适用 | |
| 5 | 是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件？ | | □是 □否 □不适用 | |
| 6 | 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告？  （发生本院SAE，请另页表格汇总，注明是否审查） | | □是 □否 □不适用 | |
| 7 | 是否出现SUSAR？  （发生本院SUSAR，请另页表格汇总，注明是否审查） | | □是 □否 □不适用 | |
| 8 | 研究中是否存在方案违背？  （发生本院PD，请另页表格汇总，注明是否审查或备案） | | □是 □否 □不适用 | |
| 9 | 是否对受试者人群、招募方法或选择条件做了任何变更？ | | □是 □否 □不适用 | |
| 10 | 是否对知情同意过程或研究方案进行修正？  （请注明方案\*\*\*何时进行修正审查） | | □是 □否 □不适用 | |
| 11 | 是否有受试者退出研究？  （有退出者请注明\*\*受试者退出，原因\*\*\*） | | □是 □否 □不适用 | |
| 12 | 参与的研究者是否有增加或减少？  （如果新增研究者，请附表提交新的研究者简历、GCP证书及授权证明） | | □是 □否 □不适用 | |
| 13 | 是否变更医学顾问？ | | □是 □否 □不适用 | |
| 14 | 与本研究相关的利益冲突是否发生改变？  （如有，请附页说明） | | □是 □否 □不适用 | |
| 15 | 是否出现受试者抱怨？  （如有，请注明处理的过程） | | □是 □否 □不适用 | |
| 16 | 是否已获得研究的初步结果？  （如是，请说明：可能与受试者继续参与研究意愿相关的任何重大发现都必须通过及时更新知情同意书传达给受试者） | | □是 □否 □不适用 | |
| 17 | 此课题是否有文章或出版物发表？  （如有，请以附件形式提交） | | □是 □否 □不适用 | |
| 1. **其他** | | | | |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | | | | |

**五、附表**

**附表一：本中心药物/医疗器械临床试验参加人员的信息（填写所有的研究者）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务或职称** | **科室** | **试验中的职责** | **备注（离开/新增）** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**附表二：本中心 年 月至 年 月内受试者入选情况一览表（填写本年度情况）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **受试者筛选号** | **ICF签署日期** | **筛选是否合格** | **筛选失败原因** | **随机**  **日期** | **受试者随机号** | **是否**  **脱落** | **提前退出试验的原因和日期** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表三：本中心 年 月至 年 月内方案、知情同意书、CRF等修正案情况一览表：（填写本年度情况）**

**（有修正申请的项目请填写）**□是 □否 □NA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **方案版本号** | **方案版本日期** | **伦理审查日期** | **伦理意见号** |
|  |  |  |  |
| **知情同意书版本号** | **知情同意书日期** | **伦理审查日期** | **伦理意见号** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **招募材料** | **招募材料版本号** | **伦理审查日期** | **伦理意见号** |
|  |  |  |  |
| **第 年年度进展报告审查日期** | | **伦理审查日期** | **伦理意见号** |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
| **第 年年度进展报告审查日期** | | **伦理审查日期** | **伦理意见号** |
|  | |  |  |

**附表四：本中心 年 月至 年 月内发生的SAE/SUSAR及伦理审核情况：**

**（填写本年度情况）**

□是 □否 □NA

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **SAE/SUSAR诊断** | **发现**  **时间** | **报告**  **时间** | **与研究药物关系** | **转归** | **本院伦理委员会审核时间** | **伦理意见号** | **伦理委员会**  **意见** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表五：本中心 年 月至 年 月内发生的方案违背及伦理审核情况：**

**（填写本年度情况）**

□是 □否 □NA

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **方案违背的发生时间** | **方案违背的描述** | **方案违背的严重程度** | **采取**  **行动** | **研究者**  **/报告者** | **本院伦理委员会审核时间** | **伦理**  **意见号** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |

|  |
| --- |
| 主要研究者签名： 日期： |
| 伦理秘书签名： 日期： |