**北京协和医院药物临床试验项目年度/跟踪审查报告（2022年度）**

**项目编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物（医疗  器械）名称 | |  | | | | 注册分类 |  | | | | 方案编号 | |  |
| 方案名称 |  | | | | | | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | CRO公司 | | | |  | | | |
| 专业组 | | |  | | | 主要研究者 | | | | | |  | |
| 伦理批准日期 | | |  | | | 试验设计总例数 | | | | | |  | |
| 签署合同日期 | | |  | | | 我院拟承担例数 | | | | | |  | |
| 第1例签署ICF时间 | | |  | | | 我院目前已入组例数 | | | | | |  | |
| 本年度/跟踪审查期间方案违背例次 | | | |  | | 我院目前完成例数 | | | | | |  | |
| 本年度/跟踪审查期间本院发生SUSAR例次 | | | |  | | 我院退出受试者例数 | | | | | |  | |
| 本年度/跟踪审查期间是否有方案修订 | | | | | | * 是 | | | | | * 否 | | |
| 本年度/跟踪审查期间是否有知情同意书修订 | | | | | | * 是 | | | | | * 否 | | |
| 本年度/跟踪审查期间是否有影响风险/受益的新信息 | | | | | | * 是 | | | | | * 否 | | |
| 试验进度 | * 在研 * 正在实施中 * 干预治疗已完成 * 全部随访已完成 * 数据处理阶段 | | | | | | | * 非在研 * 已完成（请附分中心小结报告） * 终止（请附提前终止报告） * 暂停（请附暂停试验报告） * 其他： | | | | | |
| 是否顺利进行 | * 是 | | | | * 否（请阐明原因）： | | | | | | | | |
| 填表说明 | 1. 请报告最近一次初始审查或年度/定期审查获批以来的数据。 2. 如本年度/跟踪审查期间有SUSAR发生需填写附表1；有方案违背发生，请填写附表2；有方案修订、知情同意书修订或影响风险/受益的新信息，请填写附表3 3. “我院目前入组例数”“我院目前完成例数”“我院退出受试者例数”三处需根据实际情况填写。 4. 试验进度为“非在研“的项目，请附相应的报告。 5. 如有其他疑问请致电6915 4187， 联系人：陈向明 | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签名： | | | | | | | | | 日期： | | | | |

填表人： 联系电话： 填表日期：

**北京协和医院药物临床试验项目年度/跟踪审查报告（2022年度）**

附表1.本院发生的SUSAR/SAE汇总表（本年度/跟踪审查期间）

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物（医疗器械名称）： | | | | | | 方案编号： | | | | |
| 受试者  编 号  (ID) | SUSAR/SAE名称 | SAE情况 \* | 发生时间 | 结束时间 | 是否已报告EC | 处 理 | 是否停用试验药 | 是否使用其他干预措施 | 转归 | 与试验药物的关系 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* SUSAR/SAE情况：请填写SAE属于死亡、危及生命、住院或延长住院时间、伤残、导致先天畸形中的哪种情况

**北京协和医院药物临床试验项目年度/跟踪审查报告（2022年度）**

附表2.方案违背汇总表（本年度/跟踪审查期间）

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物（医疗器械名称）  方案编号 | | | | | | | | | |
| 受试者  编 号  (ID) | 方案违背名称 | 发生时间 | 结束时间 | 是否对受试者安全造成影响 | 受试者是否因此退出试验 | 是否已报告EC | 事件经过 | 发生原因 | 防范措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**北京协和医院药物临床试验项目年度/跟踪审查报告（2022年度）**

附表3.方案、知情修订及新信息报告表（本年度/跟踪审查期间）

项目编号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案修订报告 | | | | |
| 原方案版本号 | 原方案日期 | 新方案版本号 | 新方案日期 | 伦理委员会批准日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 知情同意书修订报告 | | | | |
| 原ICF版本号 | 原ICF日期 | 新ICF版本号 | 新ICF日期 | 伦理委员会批准日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 影响风险/受益的新信息 | | | | |
| 新信息的主要内容 | | | | 伦理委员会批准日期 |
|  | | | |  |
|  | | | |  |

**北京协和医院药物临床试验项目年度/跟踪审查报告（2022年度）**

**项目编号：**

***以下为伦理委员会填写内容*：**

**北京协和医院药物临床试验项目年度/跟踪审查报告（2022年度）审查意见**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药物（医疗**  **器械）名称** | | | |  | | **注册分类** |  | | | **方案编号** | |  |
| **方案名称** |  | | | | | | | | | | | |
| **申办者** | |  | | | | **CRO公司** | | |  | | | |
| **专业组** | | | | |  | **主要研究者** | | | | |  | |
| **伦理委员会**  **审查意见** | | | * **批准临床试验继续进行，批准日期 年 月 日，有效期1年** * **暂停/终止试验** * **跟踪审查频率为： 月** * **更改跟踪审查频率为：**   **□3个月，□6个月，□12个月，□无，□其他**   * **其他** | | | | | | | | | |
| **EC确认** | | | **审查委员签名： 日期：** | | | | | **审查委员签名： 日期：** | | | | |

**北京协和医院药物临床试验伦理委员联系人陈向明，电话：69154187**

**特别说明：**

1. **本审查意见原件留伦理委员会的项目文件夹中，复印件由研究者保存在研究者文件夹中；**
2. **当审查意见为暂停/终止试验、更改跟踪审查频率或其他时，审查意见请研究者确认签字后送伦理委员会备案，复印件保存在研究者文件夹中。**

**研究者签字： 日期：**