**北京协和医院药物临床试验项目年度/跟踪审查报告（2023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 4186， 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（2023年度）**

附表1.本院发生的SUSAR/器械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（2023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（2023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 |
|  |  |
|  |  |