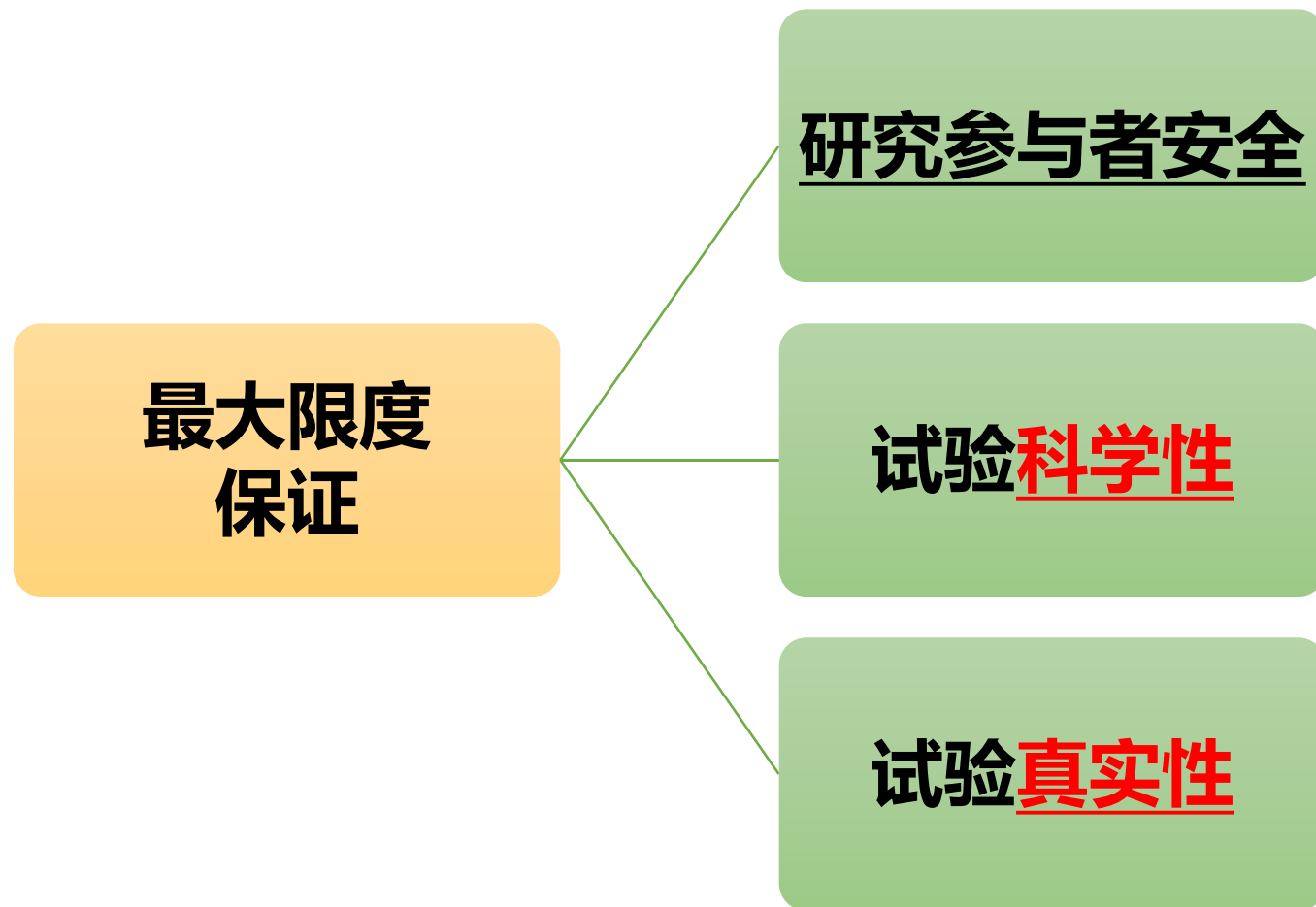




年度/定期跟踪审查报告

2023年09月20日

一、目的



二、提交年度/定期跟踪审查的重要性

➤第三章 伦理委员会

✓第十二条 伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全……

(十三) 伦理委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。

《药物临床试验质量管理规范》（局令第57号）

2020年07月01日起施行

二、提交年度/定期跟踪审查的重要性

➤第五章 监督管理

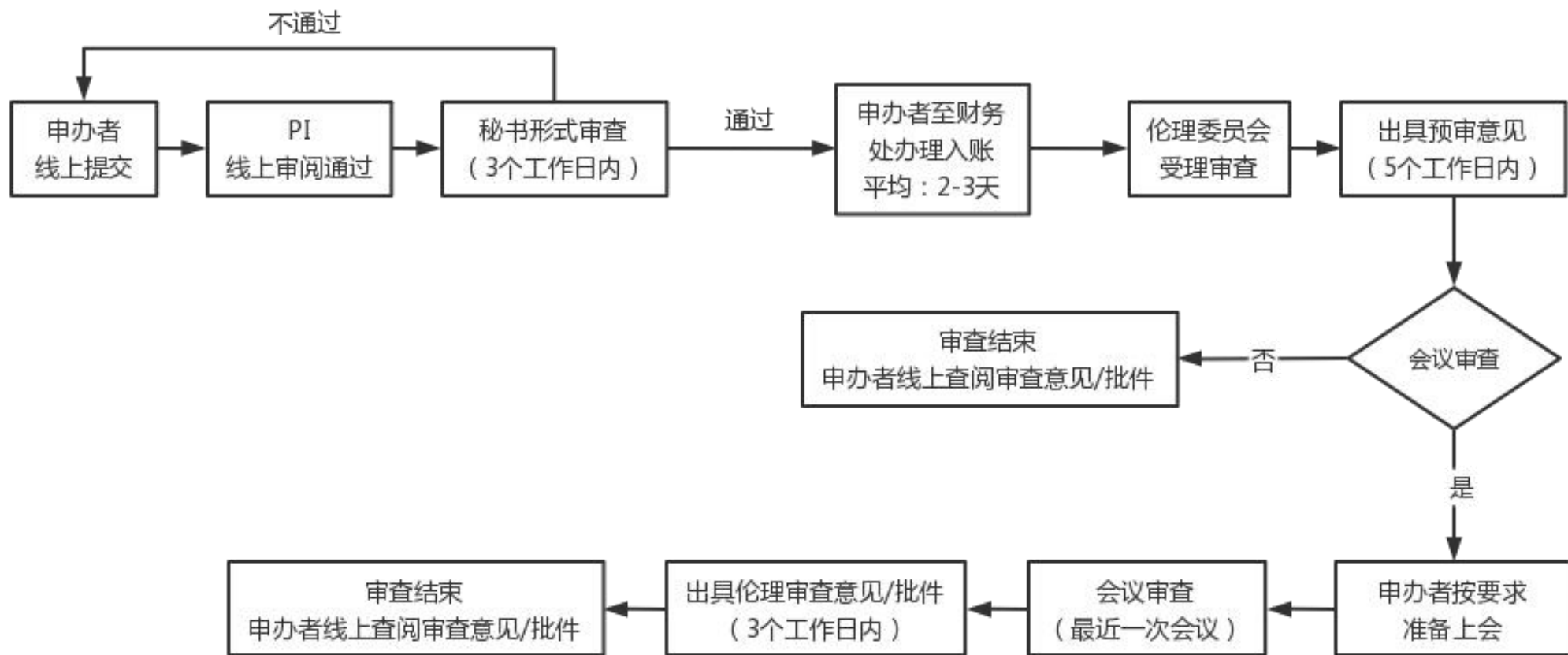
✓第四十五条 医疗卫生机构及其伦理审查委员会违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门对**有关机构和人员依法给予行政处罚和处分**：

(八) 未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的；

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》

2023年02月18日起施行

三、 审查流程



四、何时开始？何时结束？



临床试验的全生命周期都需要在伦理监管下进行

五、如何计算递交时间？

提前1个月提交：确保批件连续

➤ 新批准的项目 - 首次递交

✓ 伦理首次批准日期 + 跟踪审查频率 - 1个月 = 递交日期

伦理首次批准日期		跟踪审查频率		递交日期
2022-2-1	加	12个月	减 1个月	2023-1-1
2022-2-1		6个月		2022-7-1
2022-2-1		3个月		2022-4-1

五、如何计算递交时间？

提前1个月提交：确保批件连续

➤ 已进行过年度/定期跟踪审查的项目-再次递交

✓ 上一次年度/定期跟踪审查批准日期 + 跟踪审查频率 - 1个月 = 递交日期

年度/定期跟踪审查批准日期		跟踪审查频率		递交日期
2022-3-1	加	12个月	减 1个月	2023-2-1
2022-3-1		6个月		2022-8-1
2022-3-1		3个月		2022-5-1

六、如何获知递交时间？

伦理系统：首页-跟踪审查倒计时

基本信息	
组长单位	N/A
本中心例数	10
主要研究者	
跟踪审查倒计时	
上次审查时间	🕒 2022-02-18
跟踪审查频率	🕒 12个月
截止日期	🕒 2023-01-18
倒计时	🕒 226天

申办者界面

提醒板-未提交年度报告项目列表

提醒板				
4、未提交年度报告项目列表, 总计: 5项				
伦理批准日期	跟踪审查频率	最近提交日期	提交截止日期	操作
2022-01-24	6个月	2022-01-10	2022-06-24	提交年度定期跟踪审...
2021-08-20	12个月	2021-08-11	2022-07-20	提交年度定期跟踪审...
2021-07-19	12个月	2021-07-15	2022-06-19	提交年度定期跟踪审...
2021-07-19	12个月	2021-07-15	2022-06-19	提交年度定期跟踪审...
2022-04-07	3个月	2022-03-24	2022-06-07	提交年度定期跟踪审...

主要研究者界面

七、跟踪审查频率介绍

➤跟踪审查频率由试验的风险程度决定

✓3个月

✓6个月

✓1年

✓研究者逐例或每完成一个剂量组向伦理委员会进行书面报告



至少一年审查一次

八、如何获得模板？

年度/定期跟踪
审查报告模板

中心外网下载

CTMS系统下载

发送邮件获取



临床药理研究中心



6. 下载专区 2023年度/跟踪审查报告模板

文档管理	伦理审查	系统帮助		
操作手册	流程图	申请指南	下载专区	联系我们
操作	序号	文件名称		
	1	药物EC-2023年度报告模板-V1.0		

陈向明

chenxiangming@pumch.cn

九、填写要求

➤ 填报本院产生的数据

➤ 逐项填写，不涉及的内容填“NA”

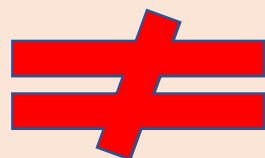
➤ 本院发生SUSAR/器械SAE例次

✓ 药物试验：填报SUSAR例次

器械试验：填报器械SAE例次

➤ 数据要前后一致

本年度/跟踪审查期间本院发生方案违背例次	2
本年度/跟踪审查期间本院发生SUSAR/器械SAE例次	1 (器械SAE)



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
NA					



十、未按时递交-重要提示

- 试验处于无伦理批件状态-**不合规**
- 暂停试验
 - ✓ OA传阅 《**试验暂停通知函**》 → PI
- 暂停试验**超过一个月** → **终止试验**
- PI无法**承接新试验**



十一、现场领取年度/定期跟踪审查批件/意见函

➤ 所有办理业务均需当天扫码取号 (<https://www.pumch.cn/detail/25527.html>)

➤ 接待时间：工作日8:00am-12:00am

➤ 扫码时间：工作日8:00am-11:40am


➤ 请大家关注到号提醒，及时办理业务

➤ 过号需重新排队，计划有变，请及时取消

➤ 机构地址：东单院区转化医学楼一层

(北京市东城区帅府园1号)

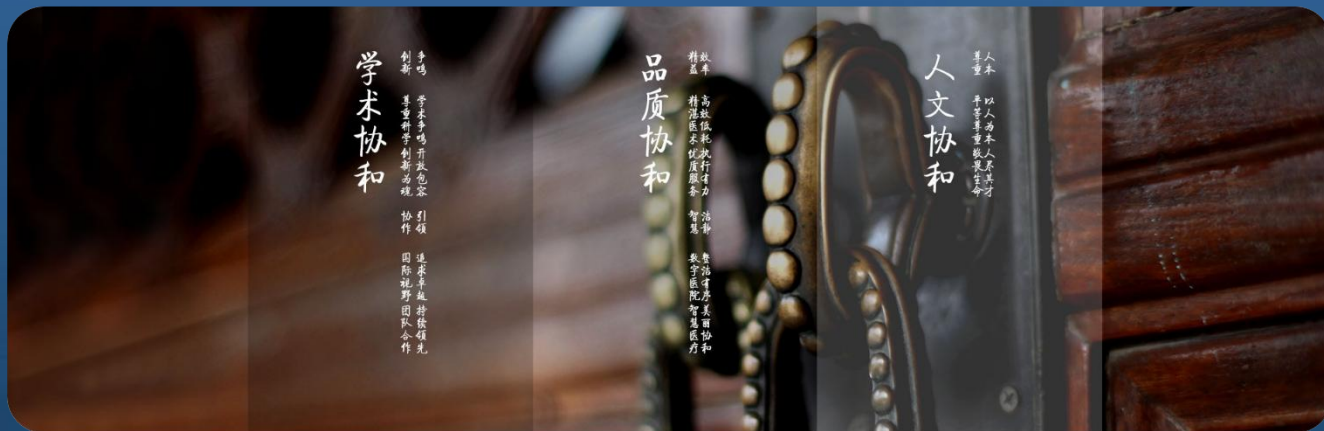


 微信扫一扫，使用小程序

队伍名称:年度/定期跟踪审查-1035
队伍日期: [REDACTED]
排队时间:08:00--11:40
人数限制:100，排队人数: [REDACTED]
进入排队

负责人：陈向明，联系方式：010-6915 4186

欢迎大家批评指正



姓名：陈向明

电话：010-6915 4186

邮箱：chenxiangming@pumch.cn