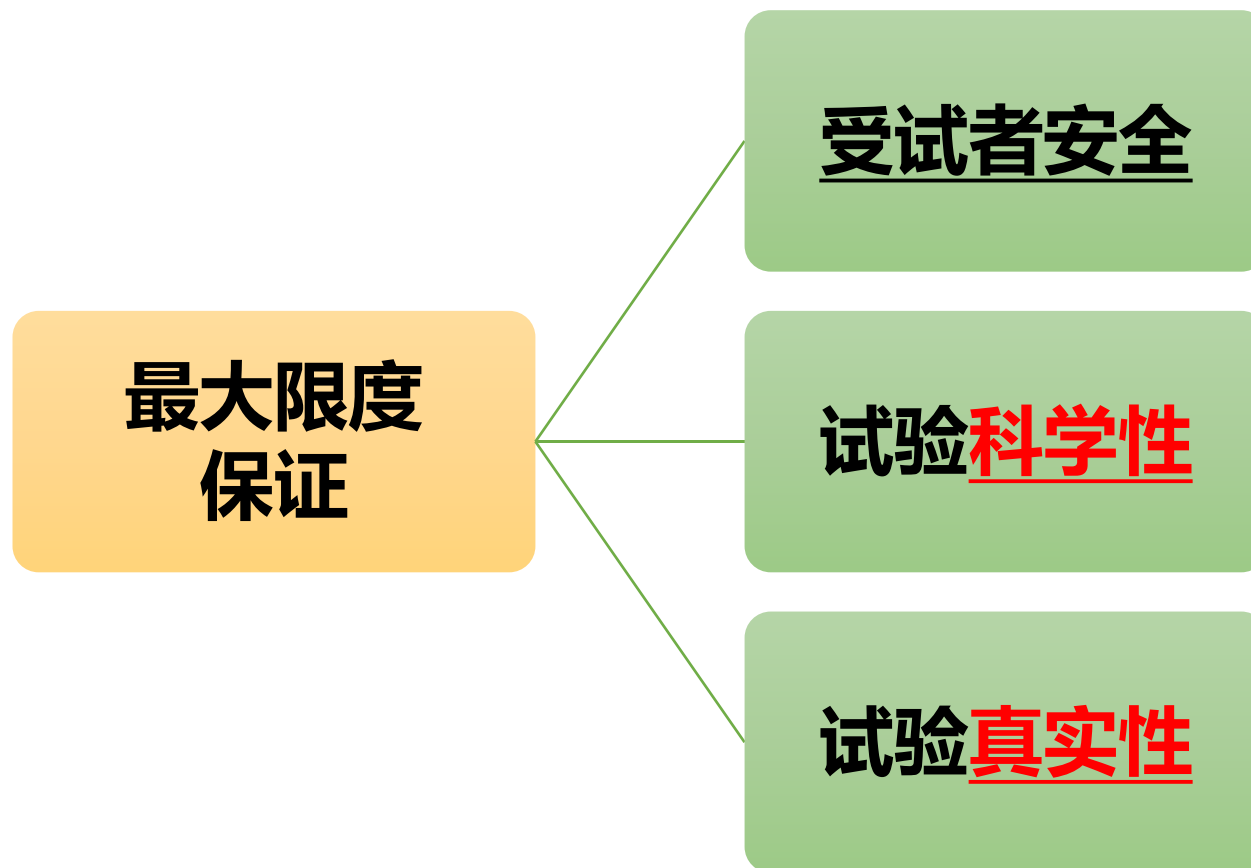




年度/定期跟踪审查报告

2025年06月27日

一、目的



二、原因

➤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、原因

➤第五章 监督管理

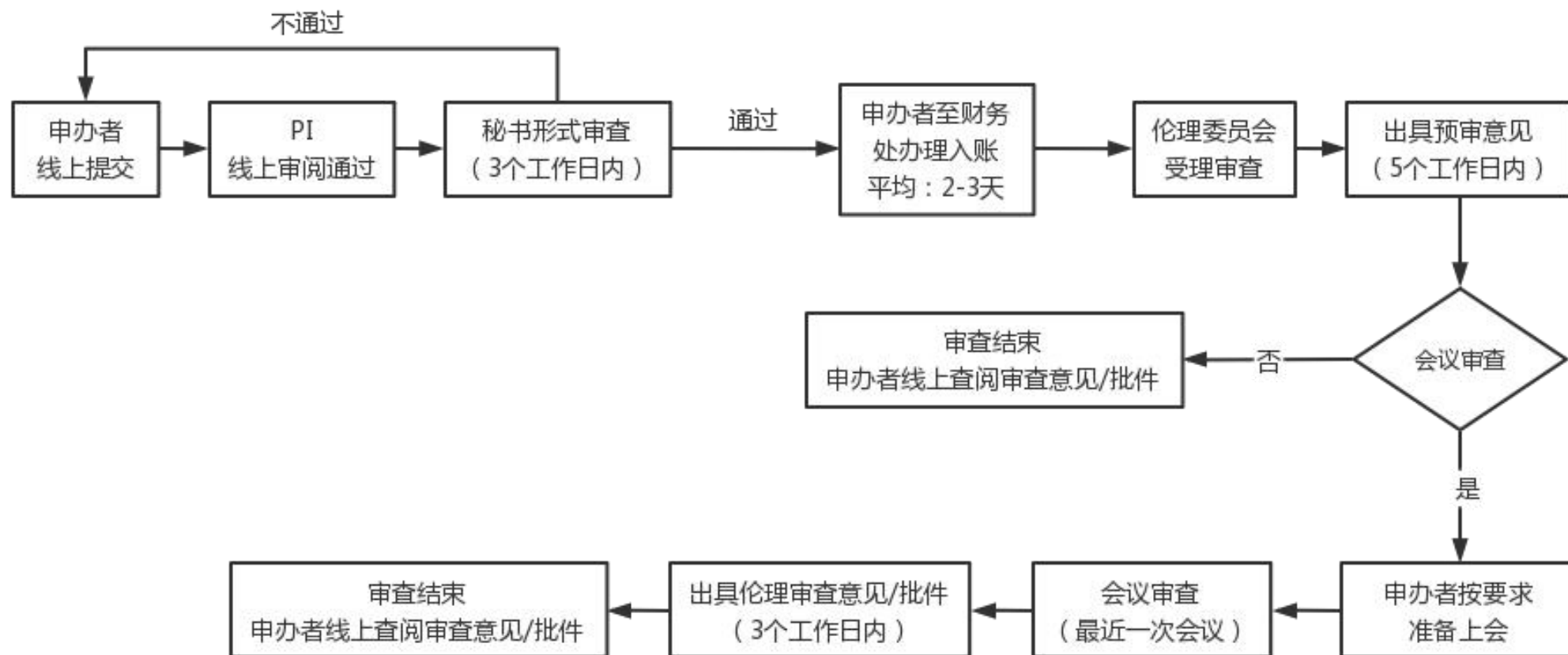
✓第四十五条 医疗卫生机构及其伦理审查委员违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门对**有关机构和人员依法给予行政处罚和处分：**

(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？

➤新批准的项目-首次递交

提前1个月提交：确保批件连续

✓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

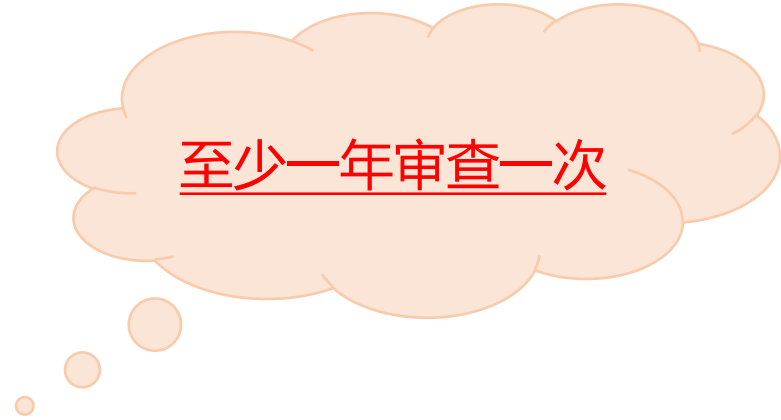
4、未提交年度报告项目列表，总计：5项

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...

研究者界面

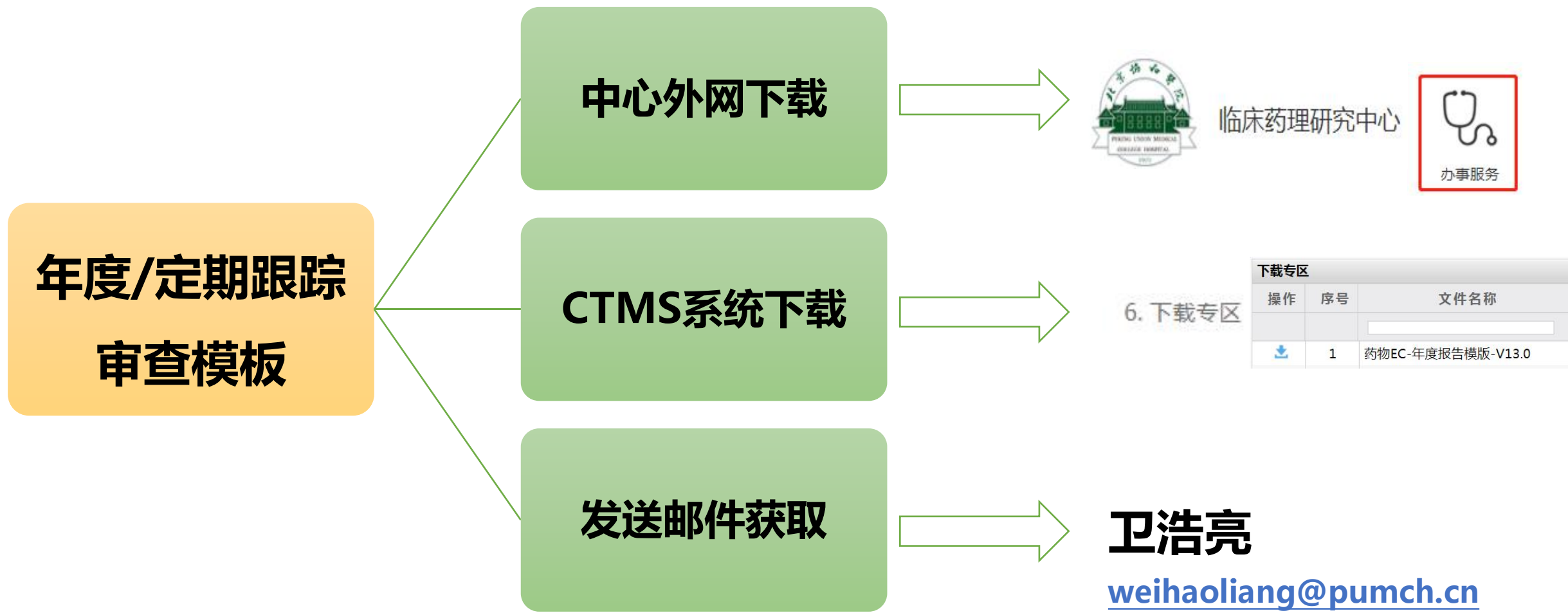
七、跟踪审查频率介绍

- 跟踪审查的频率由伦理委员会在新项目**初始审查**时确定。
- 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
- 伦理委员会可根据项目风险的变化，**调整**跟踪审查频率。



至少一年审查一次

八、 如何获得模板？



九、填写要求（形式审查）

- 填报本院产生的数据（最近一次）。
- 逐项填写，不涉及的内容填“NA”，不能空项。
- 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2周 → 终止试验
- PI无法承接新试验



十一、现场领取批件

- 审查意见为“继续研究”的项目，秘书在审查完成后的3个工作日内制作批件，电子版上传CTMS系统，请下载批件的盖章版扫描件后来现场领取。
- 所有办理业务均需当天扫码取号
- 接待时间：工作日8:00am-12:00am
- 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
- 负责人：卫浩亮，联系方式：6915 4186



临床药理研究中心
排队二维码

排队名称：年度定期跟踪审查批件领取

联系电话：69154186 

排队时间：08:00:00-11:40:00

人数限制：100

排队备注：工作人员：卫浩亮老师。请在1035门外等待叫号。

 进入排队

欢迎大家批评指正



姓名：卫浩亮
电话：6915 4186
邮箱：weihaoliang@pumch.cn