附件1. **北京协和医院药物临床试验项目年度/定期跟踪审查报告（202 年度）**

**（上一次年度定期跟踪审查批准日期202 年 月 日——至今） 项目编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | 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/定期跟踪审查期间方案违背例次 | | |  | | 我院目前完成例数 | | | |  | |
| 本年度/定期跟踪审查期间本院发生SUSAR/器械SAE例次 | | |  | | 我院退出研究参与者例数  （退出的原因） | | | |  | |
| 本年度/定期跟踪审查期间是否有方案修订 | | | | | * 是 | | | * 否 | | |
| 本年度/定期跟踪审查期间是否有知情同意书修订 | | | | | * 是 | | | * 否 | | |
| 本年度/定期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（请附结题审查报告） * 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. 如为药物试验，附表1填报本院SUSAR例次；如为器械试验，附表1填报器械SAE例次。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。请完整填写首页及附表，包括表头的项目编号及名称，不涉及的内容填“NA”，不能空项。 3. “我院目前入组例数”“我院目前完成例数”“我院退出研究参与者例数”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伦理秘书电话：6915 4186。 | | | | | | | | | |
| 填表人： 联系电话： 日期： | | | | | | | | | | |

**北京协和医院药物临床试验项目年度/定期跟踪审查报告（202 年度）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | 方案编号： | | | | |
| 序号 | 受理号 | 研究参与者  编号(ID) | SUSAR/器械SAE名称\* | SUSAR/器械SAE情况# | 发生时间 | 结束时间 | 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 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表1.本院发生的SUSAR/器械SAE汇总表（本年度/定期跟踪审查期间：上一次年度定期跟踪审查批准日期202 年 月 日——至今）** **项目编号：**

\* SUSAR/器械SAE名称：如为药物试验，请填报本院SUSAR例次；如为器械试验，请填报器械SAE例次。

# SUSAR/器械SAE情况：此处请填写属于死亡、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/定期跟踪审查报告（202 年度）**

**附表2.方案违背汇总表（本年度/定期跟踪审查期间：上一次年度定期跟踪审查批准日期202 年 月 日——至今） 项目编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | | 方案编号： | | |
| 序号 | 受理号 | 研究参与者  编号  (ID) | 方案违背名称 | 发生时间 | 结束时间 | 是否对研究参与者安全造成影响 | 研究参与者是否因此退出试验 | 事件经过 | 发生原因 | 防范措施 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**北京协和医院药物临床试验项目年度/定期跟踪审查报告（202 年度）**

**附表3.方案、知情修订及新信息报告表（本年度/定期跟踪审查期间：上一次年度定期跟踪审查批准日期202 年 月 日——至今） 项目编号：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案修订报告 | | | | | |
| 受理号 | 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 | | | | | |
| 受理号 | 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 | | | | | |
| 受理号 | 新信息的主要内容 | | | | 伦理委员会批准日期 |
|  |  | | | |  |
|  |  | | | |  |