**北京协和医院伦理审查委员会年度/定期跟踪审查报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | |  | | | 伦理批准日期 |  | |
| 项目科室 | |  | | | 主要研究者 |  | |
| 医学研究题目 | |  | | | | | |
| 本年度SAE例数 | |  | | 本年度方案违背例数 | | |  |
| 项目设计总例数 | |  | | 我院拟承担例数 | | |  |
| 我院已筛选例数 | |  | | 我院目前已入组例数 | | |  |
| 我院目前完成例数 | |  | | 我院退出受试者例数 | | |  |
| 本年度是否有方案修订 | | | | * 是 | | | * 否 |
| 本年度是否有知情同意书修订 | | | | * 是 | | | * 否 |
| 本年度是否有影响风险/受益的新信息 | | | | * 是 | | | * 否 |
| 项目进度 | * 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（请尽快递交结题报告） * 提前终止（请尽快递交提前终止报告） * 暂停（请尽快递交暂停试验报告） * 其他： | | | |
| 是否顺利进行 | * 是 | | * 否（请阐明原因）： | | | | |
| 填表说明 | 1. 如有严重不良事件发生需再填写**严重不良事件汇总表**（见附表1）。 2. 如有方案违背发生，请填写**方案违背汇总表**（见附表2）。 3. 如有方案修订、知情同意书修订或影响风险/受益的新信息，请填写**方案、知情修订及新信息报告表**（见附表3） 4. 如有其他疑问请致电伦理秘书： 69156874李佳月，69155709苗龙芳。 | | | | | | |
| PI确认 | 项目负责人签名： 日期： | | | | | | |

填表人 ： 联系电话 ：

**北京协和医院伦理审查委员会年度/定期跟踪审查报告**

附表1. 严重不良事件汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医学研究题目 | |  | | | | | | | 项目编号 |  | |
| 受试者  编 号  (ID) | 严重不良事件名称 | SAE情况 \* | 发生时间 | 结束时间 | 是否预期 | 是否已报告EC | 处理措施 | 是否停止研究 | 其他合并用药情况 | 转归 | 与研究干预措施的关系 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*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

**北京协和医院伦理审查委员会年度/跟踪审查报告**

附表2.方案违背汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医学研究题目 |  | | | | | 项目编号 |  |
| 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 | 原因及处理 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**北京协和医院伦理审查委员会年度/定期跟踪审查报告**

附表3.方案、知情修订及新信息报告表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医学研究题目 |  | | 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 |
|  | | | |  |
|  | | | |  |