
中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会

年度/定期跟踪审查申请指南

一、 什么情况下进行年度/定期跟踪审查

1. 伦理审查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。逾期未进行跟踪审查的，自伦理批件过期后，该项研究将视为无伦理批准。
2. 建议在伦理审查委员会要求的跟踪审查期限到期前 1 个月提交跟踪审查报告，以免在伦理批件过期前，无法及时获得批准研究继续进行的批件。
3. 伦理批件过期日的计算规则：

尚未进行过年度/定期跟踪审查批准的项目：伦理批准日期+跟踪审查频率

示例 1：伦理批准日期为 2021 年 5 月 5 日，跟踪审查频率为 12 个月，伦理批件过期日为 2022 年 5 月 5 日，建议 2022 年 4 月 5 日前提交年度/定期跟踪审查报告

示例 2：伦理批准日期为 2021 年 5 月 5 日，跟踪审查频率为 3 个月，伦理批件过期日为 2021 年 8 月 5 日，建议 2021 年 7 月 5 日前提交年度/定期跟踪审查报告

已经进行过年度/定期跟踪审查的项目：上一次跟踪审查批准日期+跟踪审查频率

示例 1：上一次跟踪审查批准日期为 2021 年 5 月 5 日，跟踪审查频率为 12 个月，伦理批件过期日为 2022 年 5 月 5 日，建议 2022 年 4 月 5 日前提交年度/定期跟踪审查报告

示例 2：上一次跟踪审查批准日期为 2021 年 5 月 5 日，跟踪审查频率为 3 个月，伦理批件过期日为 2021 年 8 月 5 日，建议 2021 年 7 月 5 日前提交年度/定期跟踪审查报告

二、 准备文件清单：

1	*年度/定期跟踪审查报告（必传文件） [PI 签字]伦理系统准备了相关模板，可以在【系统帮助】-【下载专区】中找到《8. 科研-年度定期跟踪审查报告模板-20220424》，填写完整后PI 签字。
2	*付款信息（必传文件）
3	其它资料（如果适用）

三、 申请流程

1. 伦理审查系统“系统帮助”→“下载专区”→下载“年度定期跟踪审查报告模板”，完成填写。
2. PI 签字。
3. 将PI 签字后的年度定期跟踪审查报告表扫描成PDF 文件。
4. 建议使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>），在线提交PI 签字的年度定期跟踪审查报告（PDF）。
5. 在线形式审查不合格，申请被打回后，按照秘书形式审查提出的意见和建议，逐条回复修改。
6. 伦理系统中上传修改后和需要补充的文件（已经审查合格的文件无需再次上传）。
7. 伦理秘书在线形式审查合格后，将正式受理此次伦理审查申请，安排后续审查。

四、 注意事项

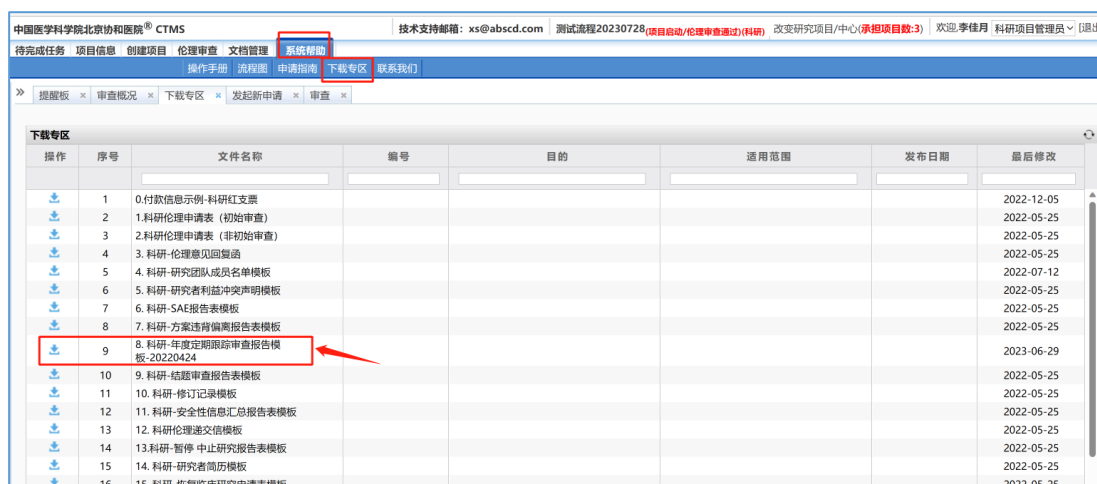
1. 所有文件字号大小适宜。
2. 拍照或扫描文件应当清晰、可读。
3. 超过一页的文件应该标注页码。
4. 系统中提交时，所有文件均需PDF 格式。
5. 需要PI 签字的文件，请提交文件签字后的PDF 扫描件，或者分别提交PI 签字页的

扫描件及 PDF 版本的文件。

6. 建议根据项目审查需要，尽可能向伦理审查委员会提交所有可能支持审查的文件，以免因后续需要补交文件造成审查时间延长。

五、 Step by Step 申请指南

1. 使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>）
2. “系统帮助”→“下载专区”→下载打印“年度定期跟踪审查报告模板”



3. 填写年度定期跟踪审查报告，注意第 2-4 页也需要填写，未发生填写无。

第2-4页，相关内容未发生的，也要规范填写题目、编号和未发生的说明

北京协和医院伦理审查委员会年度/定期跟踪审查报告¹⁾

附表 1. 严重不良事件汇总表¹⁾

医学研究题目 ¹⁾	项目编号 ¹⁾	XXXX ¹⁾								
受试者 ¹⁾ 严重不良事件名称 ¹⁾ (ID) ¹⁾	SAE 情况 ¹⁾	发生时间 ¹⁾	结束时间 ¹⁾	是否已报告 ¹⁾	是否已报告 EC ¹⁾	处理措施 ¹⁾	是否停止研究 ¹⁾	其他合并用药情况 ¹⁾	转归 ¹⁾	与研究干预措施的关系 ¹⁾
报告期内未发生 SAE ¹⁾										

*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¹⁾

KYC-IEC-2022-II-16-V1.0 第2页, 共 4页¹⁾

4. 请 PI 在纸质年度定期跟踪审查报告上签字

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	XXXX	伦理批准日期	2022年7月29日
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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
本年度是否有知情同意书修订	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
本年度是否有影响风险/受益的新信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
项目进度	<input type="checkbox"/> 在研 <input type="checkbox"/> 正在实施中 <input type="checkbox"/> 干预治疗已完成 <input type="checkbox"/> 全部随访已完成 <input type="checkbox"/> 数据处理阶段 <input type="checkbox"/> 非在研 <input type="checkbox"/> 已完成 (请快速递交结题报告) <input type="checkbox"/> 提前终止 (请快速递交提前终止报告) <input type="checkbox"/> 暂停 (请快速递交暂停试验报告) <input type="checkbox"/> 其他:		
是否顺利进行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (请阐明原因): 一定要PI签字		
填写说明	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: _____		
填写人:	联系电话: _____		

KYC-IEC-2022-II-16-V1.0 第1页, 共4页

5. 将 PI 签字的年度定期跟踪审查报告扫描成 PDF 文件

6. 在“伦理审查”→“发起新申请”页面中找到“年度/定期跟踪审查”，点击“提交”

待完成任务 项目信息 创建项目 **伦理审查** 文档管理 系统帮助

审查概况 **发起新申请** 审查中 已完成审查

提醒板 x 发起新申请 x

初始审查	▼
复审	▼
修正案审查	▼
点击此处可提交修正案审查	提交
年度/定期跟踪审查	▼
点击此处可提交年度定期跟踪审查	提交

7. 在提交年度/定期跟踪审查页面，①上传 PI 签字后的年度/定期跟踪审查报告 (PDF); ②点击提交审查。

中国医学科学院北京协和医院® CTMS 技术支持邮箱: xs@abscd.com 测试流程20230728 (项目启动/伦理审查通过)(科研) 改变研究项目/中心(承担项目数:3) 欢迎, 李佳月 科研项目管理 [退出]

待完成任务 项目信息 创建项目 伦理审查 文档管理 系统帮助

操作手册 流程图 申请指南 下载专区 联系我们

提醒板 × 审查概况 × 发起新申请 × 审查 × 提交年度定期跟踪.. ×

研究开始日期	2023-04-07	研究结束日期	2023-04-07
研究是否多中心	是	我院为组长单位	是
研究阶段		研究涉及	其它
研究类型	观察性研究	是否前瞻性研究	前瞻性研究
人道要求	无需	项目编号	K4017

多中心

机构名称	负责人
北京博爱医院	郭邵来

研究经费来源

研究级别	其他专项	研究名称	立项时间	研究编号	资金额度(万元)
自选课题 (自筹)		测试流程20230407	2023-04-07	测试流程20230407	50

研究资助总金额(万元) 20

①上传年审报告

年度/定期跟踪审查报告(pdf) 浏览... * 版本日期 版本号

②上传付款信息

说明性文件(补充说明)(pdf) 浏览... 版本日期 版本号

付款信息(pdf) 浏览... * 版本日期 版本号

申请书递交人 李佳月 递交日期 2023-07-28 * 提交审查

北京协和医院伦理审查委员会

2023年7月28日