中山大学附属第一医院临床科研和实验动物伦理委员会

研究进展年度报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目基本信息** | | | | | | | | | | |
| 项目名称  （方案号） | |  | | | | | | | | |
| 主要研究者 | |  | | 手机 |  | | | 邮箱 | |  |
| 联系人 | |  | | 手机 |  | | | 邮箱 | |  |
| 申办方（联系方式）： | | | | | | CRO（联系方式）： | | | | |
| 首次伦理审查批件号： | | | | | | 批准日期： | | | | |
| 计划研究总例数： | | | | | | 已入组例数： | | | | |
| 首例受试者入组时间： | | | | | | 提前退出例数（原因）： | | | | |
| 严重不良事件例数： | | | | | | 已报告的严重不良事件例数： | | | | |
| **二、研究进展情况（自前次审查后至递交报告时）** | | | | | | | | | | |
| * 研究尚未启动 * 正在招募受试者（尚未入组） * 按计划入组实施研究 * 提前完成研究，完成日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 1.是否提交过修正申请？□否 □是（修正后伦理审批号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）  2.是否提交有受试者退出研究？□否 □是（退出原因:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）  3.是否存在方案违背？□否 □是（说明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）  4.为了避免对受试者造成紧急伤害,在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：  口不适用，口是  5.严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□不适用 □否 □是  6.是否存在影响研究进行的情况：□是（*请说明*），□否  7.是否存在影响受试者权益的问题：□是（*请说明*），□否  8.是否对受试者人群、招募方法或选择条件做了任何变更：□是（*请说明*），□否  9.是否对知情同意过程或知情同意书做了任何变更：□是（*请说明*），□否  10.研究者是否有增加或减少：□是***（若有，请另附上研究者简历、GCP证书及更新的研究小组成员表或授权表）***，□否 | | | | | | | | | | |
| **三、其他** | | | | | | | | | | |
| 1. 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□否，□是（申请延长时间为： ）*（每次最多延长一年）*   2. 其他需要说明的问题：□有，□无 | | | | | | | | | | |
| **四、主要研究者责任声明**  保证上述填报内容真实、准确；若填报失实，本人将承担全部责任。  **主要研究者签名：**  日期：年 月 日 | | | | | | | | | | |
| **五、伦理委员会意见**  **1.是否同意研究继续进行：**  □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□终止或暂停已批准的研究  2. **是否调整跟踪审查频率：**  口调整（调整为： ），口不调整  3. **是否延长批件有效期：**  口延长（延长 ），口不延长，口不适用  声明：本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序遵循ICH-GCP、中国GCP，符合赫尔辛基宣言的原则，并遵守中国相关法律和法规的规定。 | | | | | | | | | | |
| 主任委员 | | 颜楚荣 | | | | 签名 | |  | | |
| 签发日期 | |  | | | | | | | | |
| 盖章 | | 中山大学附属第一医院临床科研和实验动物伦理委员会 | | | | | | | | |

**地址：广州市中山二路58号，中山大学附属第一医院临床科研和实验动物伦理委员会**

**电话：020-87780263、020-87332200 转8221 邮编:510080**