

中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会

试验进展报告送审文件清单

研究者应当向伦理委员会提交年度报告, 或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期跟踪审查频率提交试验进展报告。如果伦理审查批准的有效期到期, 可以通过试验进展报告中请延长有效期。

伦理委员会对正在实施的临床试验定期跟踪审查, 应在“年度/定期跟踪审查频率”或“批准意见有效期”到期前 2 个月提交“年度报告”和“试验进展报告”。

当出现可能显著影响临床试验的实施或者增加试验参与者风险的情况, 可能对试验参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息, 应以“试验进展报告”的方式, 及时向伦理委员会报告。

序号	文件名称	备注
1	试验进展报告	系统填写
2	各中心临床试验汇总的年度报告	各中心进度, 应包括中心名称, PI 姓名, 立项/伦理/合同/入组/启动/入组的最新进度
3	组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件	1、提交最新版 2、暂无, 可提交说明后续再提交, 不需因此而影响本中心递交进展报告的进度
4	超期未及时按要求提交进展报告的说明	公司盖章或 PI 签名
5	提前退出例数原因	如有, 请提交
6	药物临床试验本中心 SAE 报告列表	1、本中心模板 2、SAE 报告没提交过的适用
7	其他说明文件	自查历次伦理审查意见, 如提出具体意见, 应及时提交书面说明

其他注意事项: 请认真阅读并按要求提交送审文件

1、送审文件要求:

- 1) 特别注意!!! 提交系统后, 请务必继续跟进文件递交情况, 留意是否有形审意见退回, 如有形审意见应及时处理并重新提交直至获得受理回执, 特别是有报告时限要求的文件请特别注意!
- 2) 伦理办公室在收到系统提交的送审文件后, 通常于工作日当日尽量完成形式审查; 如遇特殊情况, 如会议、确实送审文件较多, 可能略有延迟, 但一般不超过 5 个工作日, 优先形审有递交时限的文件或可能危及试验参与者生命安全的送审文件。
- 3) 公司说明, 或文件本身设置公司落款的文件, 要求盖章。
- 4) 要求提交的文件文字清晰不模糊。
- 5) 系统文件命名: 请严格按照示例规范命名文件, 文件命名将体现在受理通知及审查文件目录中。文件命名不需要加序号, 系统会自动生成序号。有版本信息的, 直接在系统填写, 文件命名不需重复写版本信息。
- 6) 应提交伦理系统, 不接受通过邮件提交, 邮件不作为接收的依据。特殊情况(如系统临时问题), 为满足递交时限要求, 可来沟通提交纸质文件。

2、伦理审查费用收费标准详见官网。

3、如需会议审查, 请准备 PPT (详见伦理审查/备案指南) 和伦理审查会议汇报人申请表 (如汇报人不是 PI 时需提交)。

4、如遇未提及、不清楚或特殊情况请及时邮件/电话/当面咨询。

5、联系方式:

- 1) 伦理委员会官网网址: <https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432>
- 2) 伦理委员会系统: <https://clinicaethics.gzsums.net/>
- 3) 伦理委员会邮箱: zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn
- 4) 伦理委员会电话 (FAX): 020-87330631
- 5) 伦理委员会地址: 广东省广州市竹丝岗二马路 5 号龙珠大厦写字楼 1 楼 110 房
- 6) 联系人: 林颖/黄树珊