**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验进展报告** | | | | | | |
| 1. **项目基本信息** | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** | |  | | | | |
| **伦理号** | |  | | | | |
| **专业（科室）** | |  | | **主要研究者** | |  |
| **申办者** | |  | | | | |
| **组长单位/PI** | |  | | | | |
| **本院参加形式** | | □负责，□参与 | | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | | |
| **Key Sub-I** | |  | | **手机及邮箱** | |  |
| **CRA** | |  | | **手机及邮箱** | |  |
| **CRC** | |  | | **手机及邮箱** | |  |
| **首次伦理审查意见同意日期** | |  | | **报告内容收集截止日期** | |  |
| **跟踪审查频率** | |  | | **有效期** | |  |
| **合同签署时间** | |  | | **项目启动时间** |  | |
| **人遗办审批时间** | |  | | **本中心人遗办备案时间** |  | |
| **计划入组总例数** | |  | | **已筛选例数** |  | |
| **已入组例数** | |  | | **首例受试者入组时间** |  | |
| **提前退出例数**  ***（可附件说明退出的原因）*** | |  | | **完成观察例数** |  | |
| **本中心SAE例数** | |  | | **本中心SUSAR例数** |  | |
| 1. **试验进展情况** | | | | | | |
| 1. 试验阶段：□尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施，□受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□其他： | | | | | | |
| 1. 受试者随访情况：□目前有受试者在研/随访，□受试者均已出组，□不适用 | | | | | | |
| 1. SUSAR、其它潜在的严重安全性风险信息报告、SAE、方案规定报告的重要医学事件是否及时报告：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | | | |
| 1. 是否根据所有不良事件和发现的器械缺陷，分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | | | |
| 1. 重大违背方案或违背GCP原则等可能对受试者的安全和权益、对试验科学性/结果造成显著影响的情况是否及时向伦理委员会报告：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | | | |
| 1. 是否存在影响试验进行的情况：□是（*可附件说明*），□否 | | | | | | |
| 1. 试验风险是否超过预期：□是（*可附件说明*），□否 | | | | | | |
| 1. 是否存在影响试验风险与受益的任何新信息、新进展（文献报道或最新研究结果等）、是否出现可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况：□是（*可附件说明*），□否 | | | | | | |
| 1. 是否存在影响受试者权益的问题：□是（*可附件说明*），□否 | | | | | | |
| 1. 是否使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书和其他提供给受试者的信息：□是，□否（*可附件说明*） | | | | | | |
| 1. 儿童受试者达到了签署知情同意的条件，本人签署了知情同意书：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | | | |
| 1. 研究者是否有增加或减少：□是*（附上最新的授权表，及研究者简历、GCP证书和资格证书）*，□否 | | | | | | |
| 1. 是否存在受试者紧急揭盲事件：□是（*可附件说明*），□否 | | | | | | |
| 1. 是否取得预期疗效或阶段性成果？（*可附件说明*）：□是，□否 | | | | | | |
| 1. 数据监查委员会的建议：□没有数据监查委员会，□建议的结论： | | | | | | |
| 1. 是否超过人类遗传资源办公室审批决定的期限：□不适用，□是（*可附件说明*），□否 | | | | | | |
| 1. CDE是否发送了以下通知，如临床试验风险控制通知书/暂停临床试验通知书/终止临床试验通知书：□是（*可附件说明*），□否 | | | | | | |
| 1. 自查历次伦理审查意见，是否已针对具体意见进行了回复或解决：□不适用，□是，□否（*可附件说明*） | | | | | | |
| 1. **药物临床试验本中心SAE** | | | | | | |
| □有（*填写附件1药物临床试验本中心SAE列表*）；□无 | | | | | | |
| 1. **本中心轻微的违背方案** | | | | | | |
| □有*（填写附件2本中心轻微的违背方案列表）*；□无 | | | | | | |
| 1. **其他** | | | | | | |
| 1. 是否申请延长伦理审查意见的有效期：□否，□是（申请延长时间为： ）*（每次最多延长一年）* 2. 试验继续开展的理由： 3. 其他需要说明的问题：□有，□无 | | | | | | |
| 1. **申办者对试验进展报告的总体评价**（包括但不限于：是否影响预期风险和受益，是否影响受试者权益与安全） | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 1. **主要研究者对试验进展报告的总体评价**（包括但不限于：是否影响预期风险和受益，是否影响受试者权益与安全） | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 1. **送审文件** | | | | | | |
| 按照**“年度/定期跟踪审查送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | | | | |
| 1. **主要研究者责任声明** | | | | | | |
| 1. 本人与该项目不存在利益冲突； 2. 保证上述填报内容真实、准确； 3. 有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行； 4. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP的要求； 5. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | | | | | |
| **主要研究者签字** |  | | **日期** | | |  |
| **伦理委员会形式审查：**  □ 送审文件不齐全，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见邮件（补充修改送审文件通知） * □其他   接收人签字： 日期：  □ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | | |