

## 年度/定期跟踪审查（持续审查）伦理申请指南

### 步骤一、送审文件准备

按照以下伦理送审文件清单准备文件，并下载“年度/定期跟踪审查常用表格”模板。

伦理年度/定期跟踪审查送审文件清单

序号	类型	有	无
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）		
2	年度/定期跟踪审查申请表（PI 签署姓名与日期）		
3	研究进展报告（PI 签署姓名与日期）		
4	SAE/SUSAR 一览表（如适用）		
5	违背/偏离方案一览表（如适用）		
6	提前退出受试者一览表（如适用）		
7	影响研究进展情况的说明（如适用）		
8	影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用）		
9	影响受试者权益问题的说明（如适用）		
10	其它材料		

### 步骤二、CTMS 系统提交

发起流程 ▾

初始审查(主)

修正案审查(主)

年度/定期跟踪审查(主)

安全性审查(主)

不依从/违背方案伦理审查(主)

暂停/终止研究审查(主)

结题审查(主)

复审(主)

文件备案(主)

①点击“发起流程”，选择“年度/定期跟踪审查（主）”。

②填写“持续审查申请表及文件清单”，上传签字或盖章后的最终版文件。

③确认材料齐全后，点击“保存并提交”。

注意事项：

- 上传研究者签字后的年度/定期跟踪审查申请表。
- 本次报告数据起止日期：应填写上一次年度报告日期之后至今，如是首次年度/定期跟踪审查，则是从首次批件签发之日算起至今。
- 研究进展报告（如有，PI 签署姓名与日期），多中心研究汇报整个项目进程及研究情况，着重列出本中心研究情况。

### **步骤三、伦理办公室形式审查**

研究项目提交后 3 个工作日内伦理秘书给予形式审查反馈。请研究者自行登录系统查看。

如项目通过形式审查，将进入下一流程阶段。如被驳回，可通过“消息”或者“操作记录”查看审查意见，并且修改已上传的资料，再次保存并提交。

如一周内未收到伦理委员会形式审查的反馈请致电伦理办公室 88122564 确认原因。

### **步骤四、接受伦理审查**

- 会议审查：增加受试者风险或出现显著影响研究实施的非预期问题。
  - 简易审查：①没有受试者入组，且未发现额外风险。
- ②已完成研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访。
- ③自初始审查或上次年度/跟踪审查以来，没有发生增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题。

### **步骤五、获取审查决定**

审查结束后，伦理审查意见通知函/批件电子版请自行登录 CTMS 系统下载，进入伦理管理-伦理文件夹-文档管理-伦理相关-批件，点击所选批件可下载保存。如是意见通知函，须根据伦理委员会审查意见修改或补充材料。获得批件后方可继续开展研究。

