

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会

关于临床研究年度审查和年度进展报告格式的要求

各位研究者/申办单位：

为了更好的执行 GCP 规范，中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会要求对已开展的临床试验项目进行上会审批。自 2008 年起我院签发的伦理批文上已注明有效期，请各位研究者/申办单位注意有效日期及时递交年度总结报告进行上会审批。原批文未注明有效期的临床研究同样要递交年度总结报告进行上会审批，日期以首次伦理批文的签发日期为年度总结的起点。

年度总结报告的内容和格式如下（包括但不限于）：

临床研究题目：	
概述：	
1、方案简介：目的、评价指标、试验设计、试验药物规格用法等内容	
2、整体情况：整个研究入组及进展情况、当年全组 SAE 发生情况列表	
本中心临床研究进展情况（一定要有）：	
1、试验进展情况概述：伦理批件获得情况、合同签署情况、试验中心启动情况、方案/ICF 的修订情况列表（勿写修改的详细内容）、受试者入组情况（包括首例入组日期/结束入组日期/入组例数等）	
2、安全性结果：不良事件、严重不良事件（可列表说明）	
3、有效性结果（如适用）：ORR/肿瘤评价，PFS/复发日期，OS/死亡日期等	
4、监查/稽查情况/方案违背情况：稽查问题及整改情况汇总（如适用）、监查次数、监查问题及整改情况汇总，方案违背情况列表或总结	
主要研究者签字，日期	
申办单位盖章或负责人签字，日期	

请各位研究者/申办单位积极配合我院伦理委员会的工作，做好临床研究年度上会审批工作。如有问题请及时沟通。

谢谢合作！

中国医学科学院肿瘤医院

伦理委员会

2015 年 3 月 26 日