**伦理审查相关工作递交说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称：  申办者：  CRO：  主要研究者： | | | |
| **递交事项** | **递交要求** | **应该递交日期** | **实际递交日期(EC接收日期)** |
| 阶段进展报告  (多于一次时请自行添加行) | 根据批件中的常规跟踪审查频率，及时递交阶段进展报告（在常规跟踪审查日期到期之前的10个工作日内判定为及时，否则判定为不及时。） |  |  |
| 递交方案违背  (多于一次时请自行添加行) | 在发现方案违背后的10个工作日内递交判定为及时，否则判定为不及时。） |  |  |
| 我院发生的SAE  (多于一次时请自行添加行) | 在获知SAE发生后的24小时内通过邮件/电话/传真/短信报告SAE判定为及时，否则判定为不及时。） |  |  |
| 外院发生的SAE  (多于一次时请自行添加行) | 每个季度递交一次，在下一个季度的第一个自然月的月初（1号至10号）递交上一个季度外院发生的SAE报告及汇总报告判定为按时，否则判定为不按时 |  |  |
| 试验结束通知 | 在最后一例受试者出组后的20个工作日内递交判定为及时，否则判定为不及时。） |  |  |
| 研究结题报告 | 在最后一例受试者出组后的20个工作日内判定为及时，否则判定为不及时。） |  |  |
| 填表人签字:  日期:  研究者签字:  日期: | | | |