

逾期提交“年度/定期跟踪审查申请”的伦理处理办法

(研究者版)

一、“跟踪审查频率”及“提交年度/定期跟踪审查申请的截止日期”的界定

无论研究开始与否，研究者需按照伦理委员会规定的跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。

其中，(1)“跟踪审查频率”即《伦理审查批件》中的“定期跟踪审查频率”；(2)“跟踪审查截止日期”即《伦理审查批件》中“批准日期”与“跟踪审查频率”求和后的日期。

示例：某项目伦理审查批件中，“本批件有效期”栏中的“批准日期”为 2022 年 4 月 25 日，“该临床研究是否需要定期跟踪审查？”栏中的“定期跟踪审查频率”为 12 个月。则该项目的跟踪审查截止日期为 2023 年 4 月 25 日。则研究者应于 2023 年 3 月 25 日提交年度/定期跟踪审查申请材料。

二、研究者逾期提交年度/定期跟踪审查申请的处理和要求

1. 时间界定：

“逾期提交”：是指研究者首次发生且超过“跟踪审查截止日期”（不含当日）提交的年度/定期跟踪审查申请。

“逾期 6 个月提交”：是指研究者首次发生且超过“跟踪审查截止日期”6 个月（不含 6 个月）提交的年度/定期跟踪审查申请。

研究者提交申请的时间：以其送达科研伦理邮箱的第一封年度/定期跟踪审查申请邮件的时间为准。

示例-逾期 6 个月提交：

某项目伦理审查批件的“批准日期”为 2022 年 4 月 25 日，项目的“定期跟踪审查频率”为 12 个月，则该项目的跟踪审查截止日期为 2023 年 4 月 25 日。

如果研究者送达科研伦理邮箱的第一封年度/定期跟踪审查申请邮件的时间，为 2023 年 10 月 25 日（不含 25 日）以后的时间，则这位研究者就是逾期 6 个月提交本项目年度/定期跟踪审查申请。

2. 提交材料要求：

研究者提交年度/定期跟踪审查申请的材料详见“附表”。

逾期提交年度/定期跟踪审查申请的(无论逾期时间长短)，研究者还需提供一份《关于逾期递交年度/定期跟踪审查材料的说明》(以下简称《说明》)。《说明》内容须包括:研究项目名称、我院研究科室名称、我院主要研究者姓名、我院伦理委员会要求的跟踪审查截止日期、逾期递交本次审查的原因、对于本次逾期递交审查的行为研究者计划如何改进。《说明》落款处须有我院主要研究者的机打姓名、签名及签名日期。

3. 伦理处理办法:

对于研究者第一次逾期 6 个月(不含 6 个月)提交的年度/定期跟踪审查申请项目，**伦理委员会采用会议审查处理**。我院主要研究者须在会上汇报项目研究进展、本次逾期递交年度/定期跟踪审查的原因及改进措施。

研究者第二次仍然发生逾期 6 个月(不含 6 个月)提交年度/定期跟踪审查申请情况的，伦理委员会办公室不再受理。

三、本文件自 2026 年 8 月 1 日生效。

赤峰市医院伦理委员会
2026 年 7 月 30 日

附表：研究者提交年度/定期跟踪审查申请的材料

1	递交信。 (含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名)
2	年度/定期跟踪审查申请表(主要研究者签名并注明日期)
3	本中心的研究进展报告
4	多中心临床研究的各中心研究进展汇总报告
5	组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件:
6	其它
7	关于逾期递交年度/定期跟踪审查材料的说明 注:适用于逾期提交年度/定期跟踪审查申请的项目(不限逾期时间长短)

