**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 申办单位 | |  | | | |
| 方案版本号 | |  | | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 | |  | | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 | |  | | 主要研究者 |  |
| 伦理审查意见有效期 | |  | | | |
| **一、受试者信息**  ·合同研究总例数：  ·入组例数：  ·完成例数：  ·脱落例数：  ·本中心严重不良事件例数：  ·已报告的严重不良事件例数：  ·已报告严重不良事件判定为SUSAR例数： | | | | | |
| **二、研究进展情况**  ·研究阶段：口 研究尚未启动，口 正在招募受试者（尚未入组），口 正在实施研究，  口 受试者的试验干预已经完成，口 后期数据处理阶段  ·研究过程中，临床试验方案、知情同意书等文件是否有变更，上述变更在实施前是否递交伦理委员会审查并获得批准：口 不适用，口 是，口 否  ·严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：口 不适用，口 是，口 否  ·是否存在可疑且非预期的严重不良事件：口 不适用，口 是，口 否  ·报告的严重不良事件是否影响研究的风险与受益：口 不适用，口 是，口 否  ·研究风险是否超过预期：口 是，口 否  ·是否存在影响研究进行的情况：口 否，口 是→请说明：  ·是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：口 否，口 是→请说明：  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是→请说明： | | | | | |
| 三、是否申请延长伦理审查批件/意见的有效期：口 是，口 否 | | | | | |
| **申请人签字** |  | | **日期** | |  |