**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 项目来源： | | | | | | | |
| 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 | | |  |
| 伦理审查批件号 | | |  | 批件有效期 | | |  |
| 跟踪审查频率 | | | 每 个月一次 | | | | |
| 本中心主要研究者 | | |  | 主要研究者联系方式 | | |  |
| **一、受试者信息** | | | | | | | |
| 入组受试者 | 本中心合同研究总例数：  入组： 例；完成： 例；提前退出： 例；剔除： 例。  所有中心研究总例数：  入组： 例；完成： 例；提前退出： 例；剔除： 例。 | | | | | | |
| 期间发生的严重不良事件 | 严重不良事件： 例次  已报告的严重不良事件例数： 例次  其中与研究相关的、预期严重不良事件例数： 例次  其中与研究相关的、非预期严重不良事件例数： 例次 | | | | | | |
| 期间发生的AE情况 | *具体描述每次AE情况，可附表* | | | | | | |
| 期间已报告的方案违背例次 | 方案违背： 例次  审查决定： | | | | | | |
| 期间发生的其他方案违背情况 | *具体描述每次方案违背情况，可附表* | | | | | | |
| **二、研究进展情况** | | | | | | | |
| * 研究阶段：□ 研究尚未启动，□ 正在招募受试者（尚未入组），□ 正在实施研究，□ 受试者的试验干预已经完成，□ 后期数据处理阶段 * 是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明： * 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是，□否 * 研究风险是否超过预期：□是，□否 * 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明： * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明： * 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：□不适用，□是，□否 | | | | | | | |
| **三、其他** | | | | | | | |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否 | | | | | | | |
| 申请人签名 | |  | | | 日期 |  | |