**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 |  |