**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 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 |  | 批件有效期截止日期 | |  |
| 合同研究总例数： | | | 已入组例数： | |
| 完成观察例数： | | | 提前退出例数： | |
| 严重不良事件例数： | | | 已报告的严重不良事件例数： | |
| 不良事件例数： | | | | |
| **研究阶段** | | | | |
| * 研究尚未启动 □暂停 * 在研 □正在招募受试者（尚未入组） □正在研究   □受试者的试验干预已经完成 □后期数据处理阶段  □ 完成研究（包括统计分析） 请提交研究完成报告 | | | | |
| 审后是否对受试者人群、招募方法或选择条件做了任何变更：□是： □否 □不适用 | | | | |
| 审后是否对知情同意过程或文件做了任何变更：□是： □否 □不适用 | | | | |
| SAE或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用 | | | | |
| 是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：□是 □否 | | | | |
| 研究中是否发生不良事件：□是 □否 □不适用 | | | | |
| 研究风险是否超过预期：□是 □否 | | | | |
| 是否有可能影响伦理委员会评价受试者风险/利益比的最新文献报道或研究：□是 □否 | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是 □否 □不适用 | | | | |
| 研究中是否发生违背/偏离方案的情况：□是 □否 | | | | |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | | | | |
| 主要研究者签名：  日期： | | | | |

填表说明：1、凡选择是请另附页简述。

2、申请书中方格可在文字输入打印后，在选中的项目前用钢笔画√。