**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | |  | | | | |
| 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 | |  |
| 伦理审查批件号 | |  | | 主要研究者/科室 | |  |
| **一、受试者信息**  ·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： | | | | | | |
| **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  口 研究启动时间： 口 启动后第一例入组时间：  ·是否存在影响研究进行的情况：口 否，🞎 是→请说明：  ·是否存在于试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：🞎 是，口 否  ·研究风险是否超过预期：🞎 是，口 否  ·是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：🞎否，口 是→请说明：  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题：🞎 否，口 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：  口 不适用，🞎 是，口 否 | | | | | | |
| **三、其他**  **.** 如超过原伦理审查的预计例数是否申请延长伦理审查批件的有效期:  口是 🞎否 口不适用 | | | | | | |
| **申请人签字** |  | | **日期** | |  | |