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 | | |  |
| 伦理初始审查意见号 | |  | | | 主要研究者 | | |  |
| 伦理初始审查意见有效期 | |  | | | | | | |
| 一、一般信息 | | | | | | | | |
|  | | | 研究项目进展概况 | | | 本中心研究进展概况 | | |
| 合同研究总例数 | | |  | | |  | | |
| 累计入组的例数 | | |  | | |  | | |
| 在研的受试者例数 | | |  | | |  | | |
| 累计提前退出的例数 | | |  | | |  | | |
| 退出的原因 | | | / | | |  | | |
| 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  ·是否存在影响研究进行的情况：口 否，口 是→请说明：  ·是否存在于试验干预相关的、非预期的安全性事件：口 否，口 是→请说明：  ·研究风险是否超过预期：口 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：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：  ·安全性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 | | | | | | | | |
| 三、其他  ·是否申请延长伦理审查批件的有效期：口 是，口 否 | | | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | | 日期 | | |  | |