研究进展报告

注：请在相应选项中打“×”，即“”。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 首次伦理审查意见号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 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 |  |
| 专业科室 |  | | |
| 研究者 |  | 联系电话 |  |

1. 研究概况
2. 一般信息

|  |
| --- |
| 本次进展报告数据涵盖时间为： 年 月 日至 年 月 日 |
| 是否超过规定的跟踪审查时间递交研究进展报告：否，是→请说明原因： |
| 伦理审查意见是否在有效期内：是，否→请说明是否仍在开展试验并入组受试者： |
| 是否申请延长伦理审查意见的有效期：是，否 |

1. 研究进展情况

|  |  |
| --- | --- |
| 研究目前处于的阶段 | 研究尚未启动 正在招募受试者（尚未入组） 研究正在实施 已完成受试者干预 数据处理及统计阶段 终止/暂停  研究已结束（注：请及时提交研究完成报告） |
| 尚未启动原因 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 合同研究总例数 | 例 |
| 已入组例数 | 例 |
| 完成观察的受试者例数 | 例 |
| 提前退出的例数 | 例→请说明退出的原因： |
| SAE例数 | 例→请附列表 |

1. 自初始审查或上次年度/定期审查以来，是否发生增加受试者风险或者显著影响研究实施的非预期问题：否，是→

|  |
| --- |
| 是否发生为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或修改：否，是→请说明概要： |
| 是否发生增加受试者风险和/或显著影响研究实施的改变：否，是→请说明概要： |
| 是否出现SUSAR：否，是（是否及时上报→否，是）请附列表 |
| 是否出现可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息：否，是→请说明概要： |

1. 研究者基于研究结果对当前风险与潜在获益的评估

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 | 年 月 日 |

说明：可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息包括但不限于：研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少受试者的保护措施或获益，增加受试者风险的情况；来源于最新的文献，数据监查委员会，期中分析，其他相关临床试验的报告，受试者的抱怨等的非预期问题；研究项目被监管部门终止或者暂停等。（提交报告时请将这段话删除）