**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | 伦理审查批件  有效期 |  |
| 方案版本号 |  | 方案日期 |  |
| 知情同意书  版本号 |  | 知情同意书  日期 |  |
| 申办单位 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| **受试者信息** | | | |
| 1.合同研究总例数（计划完成/已入组/已完成）：  2.本中心例数（计划完成/已入组/已完成）：  3.提前退出例数：  4.严重不良事件例数：  5.已报告的严重不良事件例数（总例数）： | | | |
| **研究进展情况** | | | |
| 1.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完成 □后期数据处理阶段  2.是否存在影响研究进行的情况：□否 □是→请说明情况：  3.研究风险是否超过预期：□是 □否  4.是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：□是 □否  5.是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□是 □否  6.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是→请说明情况：  7.严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告：□是 □否 □不适用 | | | |
| **其他** | | | |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期 □是 □否 | | | |
| 我负责执行本研究，认可报告中各项叙述数据。 主要研究者：  日期： 年 月 日 | | | |