研究进展报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | | | | | | |
| 项目来源 |  | | | | | | | |
| 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 | | | |  |
| 伦理审查批件有效期 |  | | | | | | | |
| 研究信息 | | | | | | | | |
| 受试者信息 | 合同研究总例数： 筛选例数：  已入组例数： 第1例受试者入组时间：  完成观察例数： 脱离例数： （说明原因） | | | | | | | |
| 本院严重不良事件信息 | 已报告的严重不良事件例数：  其中：非预期严重不良事件例数：  与药物肯定有关或可能有关例数：  可能无关或肯定无关例数：  无法判定例数：  附本院严重不良事件列表 | | | | | | | |
| 研究进展情况 | | | | | | | | |
| * 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经完成，□ 后期数据处理阶段 * 是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明： * 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是，□否 * 研究风险是否超过预期：□是，□否 * 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明： * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□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：□不适用，□是，□否 * 研究执行方案与知情同意书是否经过伦理委员会同意：□是，□否 | | | | | | | | |
| 申请人签字 | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | |  | | | 日期 |  | | |
| 建议审查方式 | | | | | | | | |
| □快速审查  □会议审查 | | | | | | | | |
| 伦理委员会秘书签名 |  | | 日期 | | | |  | |