研究进展报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源 |  | | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 | |  |
| 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 |  | 伦理审查批件有效期 | |  |
| 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: | | | |
| 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：口否，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：  □ 是，□ 否 | | | |
| 其他 | 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□ 是，□ 否 | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日 期 |  |