研究进展报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | |
| 伦理审查批件号 | |  | | |
| 项目名称 | |  | | |
| 项目来源 | |  | | |
| 研究者 | |  | 单位/科室 |  |
| 伦理首次批准 | | \_\_\_\_ 年\_\_\_\_ 月\_\_\_\_日 | 跟踪审查频率 |  |
| 本中心项目启动 | | \_\_\_\_ 年\_\_\_\_ 月\_\_\_\_日 | | |
| 项目联系人 | |  | 联系方式 |  |
| **二、研究进展情况** | | | | |
| **研究状态** | | □尚未启动  □招募阶段 □干预实施阶段 □随访阶段 □数据整理阶段  □暂停（是否打算继续进行研究 □是 □否 □不确定） | | |
| 计划纳入研究例数： | |  | 首例入组日期： | 年 月 日 |
| 已入组例数： | |  | 已完成例数： |  |
| 是否按时提交进展 | | □是  □否 | 本次报告数据截止日期： | 年 月 日 |
| **是否有受试者提前退出的情况？** □否 □是：\_\_例  （请说明提前退出的原因） | | | | |
| **SAE和SUSAR的发生情况**  **SAE：**□无 □有  本中心：共发生\_\_例，判断与试验产品可能相关的共\_\_例；  首次报告后是否追踪至SAE事件结束：□是 □否→附件说明  否已上报伦理委员会并批准“研究继续”：□是 □否→附件说明  其他中心：共发生\_\_例，判断与试验产品可能相关的共\_\_例；  首次报告后是否追踪至SAE事件结束：□是 □否→请说明  是否已上报本伦理委员会：□是 □否→请说明  **SUSAR：**□无 □有  本中心：共发生\_\_例，判断与试验产品可能相关的共\_\_例；  是否已上报伦理委员会并批准“研究继续”：□是 □否→请说明  其他中心：共发生\_\_例，判断与试验产品可能相关的共\_\_例；  是否已上报本伦理委员会：□是 □否→请说明 | | | | |
| **不依从/违背方案情况：**□无 □有  是否已上报伦理委员会并批准“继续研究”：□是 □否→请说明 | | | | |
| 研究风险是否超过预期：□否□是→请附件说明 | | | | |
| 研究中是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否□是→请附件说明 | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否□是→请附件说明 | | | | |
| 研究者签字 |  | | | |
| 日期 | 年 月 日 | | | |

**以下为伦理委员会办公室填写：**

|  |  |
| --- | --- |
| 处理意见 | 口备案  口简易程序审查/快速审查  口会议审查 |
| 受理人签名 |  |
| 日期 | 年 月 日 |