**研究进展/年度报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目全称 |  |
| 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 |  |
| 申办单位 |  | 联系人、电话 |  |
| CRO公司 |  | 联系人、电话 |  |
| 组长单位 |  | PI |  |
| 本院承担科室 本院PI  |  | PI |  |
| 伦理审查批件有效期 |  |
| **一、受试者信息**（选填符号：■）* 合同研究总例数：
* 筛选例数、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：
 |
| 二、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* 请附SAE汇总表，详细说明SAE的处理及受试者转归情况
 |
| 三、其它* 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□ 是，□ 否
 |
|  |
| 报告人签字 |  | 日期 |  |
| 以下为伦理委员会办公室/秘书填写： |
| 审查方式 | 口 会议审查 口 快速审查 |
| 受理人签字 |  | 日期 |  |