**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 | | |  | | |