研究进展报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 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 |  | | |

**一、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：

**二、研究进展情况**

·研究阶段：口研究尚未启动，口正在招募受试者（尚未入组），口正在实施研究，

口受试者的实验干预已经完成，口后期数据处理阶段

·是否存在影响研究进行的情况：口否，口是→请说明

·是否存在于试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：口是，口否

·研究风险是否超过预期：口是，口否

·是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、新进展：口否，口是→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：口不适用，口是，口否

**三、其它**

·是否申请延长伦理审查批件的有效期：口是，口否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 | 年 月 日 |