**研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  |
| 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 |  |
| 一、研究状态 |
| □研究尚未启动□在研 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究 □受试者干预/随访已经完成 □后期数据处理阶段□研究已完成（注：请提交结题报告）□终止□暂停 是否打算继续进行研究 □是 □否 □不确定（注：暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告） |
| 二、报告要点 |
| 1 | 伦理委员会同意的入选受试者例数： 已入组例数： 完成例数： 退出例数及原因： |
| 2 | 是否出现严重不良事件？□是（例数： 结果： ） □否 |
| 3 | 是否出现非预期事件？（例数： 结果： ） □否 |
| 4 | 是否出现SUSAR？□是（例数： 结果： ） □否 |
| 5 | 是否出现受试者抱怨？□是（例数： ） □否 |
| 6 | 是否有其它关于本研究的新信息，尤其是关于试验风险的信息？□是（请另附页说明） □否 |
| 7 | 是否有中期的结果？□是 □否是否有多中心试验报告？□是 □否 |
| 8 | 是否有任何数据与安全监察委员会的报告？□是 □否 |
| 9 | 研究是否有任何变更？（研究方案、知情同意书、招募材料等）□是（如未提交，请同时提交） □否 |
| 10 | 研究中是否存在不依从/违背方案？□是（如未提交，请同时提交） □否 |
| 11 | 研究是否存在于研究有关的利益冲突问题？□是（请另附页说明） □否 |
| 12 | 本研究风险/受益比是否发生改变？□是（请另附页说明） □否 |
| 13 | 是否已获得研究的初步结果？□是，请说明（可能与受试者继续参与研究意愿相关的任何重大发现都必须通过及时更新知情同意书传达给受试者） □否 |
| 14 | 此课题是否有文章或出版物发表？□是（请以附件形式提交） □否 |
| 研究者声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。 |
| 研究者签字 | 年 月 日 |