文件编号：AF/18/2022-03.0

**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目申办方 |  | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 伦理审查批件有效期 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |

1. **受试者信息（注：均填写本中心的信息）**

* 研究/合同总例数：
* 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：

1. **研究进展情况（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**

* 研究阶段：□前置伦理审查阶段 □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 □其他：
* 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 □不适用
* 研究风险是否超过预期：□是 □否 □不适用
* 是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、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
* 研究团队人员是否有变化：□否 □是→请说明：
* 所有修正案（研究文件更新）都获得伦理委员会批准：□是 □否 □不适用

1. **与研究相关的重要进展汇总**

* 严重不良事件/非预期不良事件报告汇总（本院）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者编号 | SAE的医学术语(诊断) | 相关性 | 预期性 | 转归 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

* 方案违背/偏离报告汇总（本院）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 方案违背/偏离名称及描述 | 方案要求 | 方案违背/偏离程度 | 受试者风险评估 | 数据风险评估 | 处理措施 |
| 1 |  |  |  | □无影响  □有影响 | □无影响  □有影响 |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |

1. **其他**

* 是否是前置伦理审查项目，申请领取伦理审查批件：□是 □否 □不适用
* 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 □不适用

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | 日 期 | |  | |
| 伦理委员会秘书/经办人建议审查方式 | □会议审查 | □简易审查 | | | | □备案 |
| 签名： | | | 日期： | | |