**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | |
| 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 | |  | | 主要研究者 | |  |
| **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：□ 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：  ·是否存在于试验干预相关的、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 | | | | | | |
| **三、其他**  • 是否申请延长跟踪审查频率：□ 是，□ 否  （若勾选是则必须填写理由及具体跟踪审查频率变更情况，此括号内容为提示信息须删除） | | | | | | |
| **申请人签字** |  | | **日期** | |  | |