**年度/研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 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 |  | | |
| 持续审查频率 | □1年 □6个月 □3个月 □其他\_\_\_\_\_\_ | | |

一、研究进展情况

1.研究阶段：

□尚未开始招募受试者 □正在招募受试者，但尚未入组   
□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，受试者均已出组  
□暂停研究，原因：

2.本院入组情况：（从首次伦理批准时间至本次申请跟踪审查时间为止）

2.1计划入组： 人

2.2目前已入组： 人，其中首例入组日期为： ；目前最后一例入组日期为 。

注：如目前仍未有受试者入组，原因为：

2.3中途退出： 人，

请说明每例受试者退出原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

3.是否存在不需提交伦理审查、仅涉及临床研究管理或后勤方面的方案修改：□否 □是→请说明： 。

二、安全性评估

1.是否存在严重不良事件：□否 □是→ 例；其中判断与试验药物/器械/研究措施相关例数 例。

2.（多中心研究）项目严重不良事件例数： 例；其中判断与试验药物/器械/研究措施相关例数 例。

3.是否存在于试验干预相关的非预期的严重不良事件：□否， □是，→请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

4.研究风险是否超过预期：□是 □否

5.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： 。

6.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是→请说明： 。

7.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

8.是否有新的科学文献发现参与试验的受试者风险会提高：

□否， □是→请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

二、其他

1.合作研究中心变更：□否， □是→请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

2.是否有新增利益冲突：□否， □是→请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。3.是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否

附件：（若上述信息量太多，可以附件说明，需注明附件类型及数量）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |