**研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称/方案号** |  |
| **申办方** |  | **联系人及电话** |  |
| **专业组/主要研究者** |  | **联系人及电话** |  |
| **伦理审查批件号** |  | **持续审查次数** | **第 次/共 次** |
| **一、目前方案等文件版本信息** |
| **方案版本号/版本日期** |  |
| **知情同意书版本号/版本日期** |  |
| **二、一般信息** |
|  | 研究项目进展概况 | 本中心研究项目进展概况 |
| 合同研究总例数 |  |  |
| 累计入组例数 |  |  |
| 在研的研究参与者例数 |  |  |
| 完成观察例数 |  |  |
| 提前退出例数 |  |  |
| 已报告的严重不良事件例数 |  |  |
| 已报告的偏离/违背事件例数 |  |  |
| **三、研究进展情况**·研究阶段：□ 研究尚未启动，□ 正在招募研究参与者（尚未入组），□ 正在实施研究，□ 研究参与者的试验干预已经完成，□ 后期数据处理阶段·是否存在不需要提交伦理审查，仅涉及临床研究管理方面的方案修订：□ 否，□ 是→请说明·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：□ 否，□ 是→请说明·是否存在影响研究参与者风险/获益比的文献报道或最新研究结果：□ 否，□ 是→请说明：·研究风险是否超过预期：□ 否, □ 是→请说明·研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：□ 否，□ 是→请说明：·研究中是否有研究参与者退出研究：□ 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是否及时报告：请提交列表□ 不适用，□ 否,□ 是→请说明·方案违背事件是否及时报告：请提交方案违背/偏离列表 □ 不适用，□ 否, □ 是→请说明 |
| **申请人签字** |  | **日期** |  |