发放号□□□□□□□□

发放人： 时间：

**成都新华医院伦理委员会**

**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 方案版本号/版本日期 |  | | |
| 知情同意书版本号/版本日期 |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | 专业/主要研究者 |  |
| **本中心受试者信息** | | | |
| 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 |  |
| **\*如有提前退出及严重不良事件，请以附件形式加以说明。** | | | |
| **研究进展情况** | | | |
| 研究阶段：□尚未启动 □正在招募受试者(尚未入组) □正在实施研究  □受试者试验干预已完成 □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： | | | |
| 是否存在与试验干预相关的、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，口是→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是否及时报告：□不适用，□是，□否 | | | |
| **其他** | | | |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否 | | | |
| 申请人签名 |  | 日期 |  |
| 受理人签名/日期 |  | 受理号 |  |
| **初审意见** | | | |
|  | | | |