**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | |
| 伦理项目号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验  □非注册临床试验 □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办单位 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| **研究进展情况***（仅限本中心）* | | | |
| 研究阶段 | □未启动  请说明未启动原因:\_\_\_\_\_\_,  首次批准后2年内未启动请确认是否需要延长批件有效期：□是 □否，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| □已启动未入组 □已入组实施  □研究暂停 □研究干预已完成 □后期数据处理 | | |
| 研究进展情况 | 首次同意函签发日期： 年 月 日  第\_\_\_次报告研究进展  上一次研究进展报告审查意见签发日期： 年 月 日*（若为首次此日期可空缺）* | | |
| 研究更新情况 | *(上次进展报告至今)*  主要研究者变更□无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  所有修正案（研究文件更新）都已获得伦理委员会批准：  □无更新  □更新方案 版本和日期变更情况 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □更新知情同意书 版本和日期变更情况 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □更新其他文件（日记卡、问卷等）  版本和日期变更情况\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  是否未获批准已开始使用以上新版文件 □否 □是，请说明： | | |
| 受试者入组情况 | 总情况:  筛选例数：\_\_\_\_例 已入组例数：\_\_\_\_例  完成例数：\_\_\_\_例 退出例数：\_\_\_\_例  *(上次进展报告至今)*  筛选例数：\_\_\_\_例 已入组例数：\_\_\_\_例  完成例数：\_\_\_\_例 退出例数：\_\_\_\_例 | | |
| 知情告知及同意书签署情况 | □ 尚未签署  □ 免知情同意  □ 知情告知及知情同意签署符合伦理  □ 存在签署不规范的情况，请详述：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 安全性事件发生及报告情况 | *(上次进展报告至今)* 汇总情况填写附表  SAE例数\_\_\_\_例 , \_\_\_\_例次  □均已报告,伦理审查意见号*(尚在审查中的填写受理号)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  □存在未报告情况,请说明: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| SUSAR例数\_\_\_\_例 , \_\_\_\_例次  □均已报告,伦理审查意见号*(尚在审查中的填写受理号)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  □存在未报告情况,请说明: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 受试者损害的医学处理情况：（如不涉及请写“NA”）  受试者赔偿的兑现情况：（如不涉及请写“NA”） | | |
| 方案偏离发生及报告情况 | *(上次进展报告至今)* 汇总情况填写附表   * 已递交报告\_\_\_\_次,伦理审查意见号*(尚在审查中的填写受理号)*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 存在未报告情况,请说明: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 其他  （可附页） | *(上次进展报告至今)*  是否存在影响研究进行的情况：□否 □是  研究风险是否超过预期： □否 □是  是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、新进展： □否 □是  研究中是否存在影响受试者权益的问题： □否 □是  是否存在新增利益冲突： □否 □是 | | |
| **主要研究者签名： 日期：** | | | |

**附表**

***(附表请勿删除,若无可填写NA,若有需要可自行增加行数)***

1. 安全性事件报告汇总清单***（本中心，上次报告至今）***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者编号 | 疾病诊断名称 | 相关性 | 预期性 | 转归 |
|  |  |  |  |  |  |

1. 偏离方案汇总清单***（本中心，上次报告至今）***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 偏离方案内容 | 涉及受试者编号 | 处理措施 |
|  |  |  |  |