**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 申办单位 | |  | | |
| 研究方案版本号/版本日期 | |  | | |
| 知情同意书版本号/版本日期 | |  | | |
| 伦理审查意见号 | |  | | |
| 专业组/主要研究者 | |  | | |
| 一、该项目在全国开展情况：全国开始时间，已入组 ？例，完成 ？例，预计结束时间，SAE汇总情况（共发生SAE ？例，SUSAR？例，前几位为何种？可附简表） | | | | |
| 1. 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：  ·非预期严重不良反应例数： ·已报告的SUSAR例数： | | | | |
| 三、研究进展情况  ·研究阶段：口 研究尚未启动，口 正在招募受试者（尚未入组），口 正在实施研究，  口 受试者的试验干预已经完成，口 后期数据处理阶段  ·是否存在影响研究进行的情况：口 否，口 是（如“是”请说明具体情况）  ·是否存在于试验干预相关的非预期严重不良事件：口 是，口 否（如“是”请说明：发生时间、事件、处理方式、预后等，可附简表）  ·研究风险是否超过预期：口 是，口 否（如“是”请说明具体情况）  ·是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：口 否，口 是（如“是”请说明具体情况）  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是（如“是”请说明具体情况）  ·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：  口 未发生，口 是，口 否（如“否”请解释原因）  ·方案违背/偏离时间已经及时报告：  口 未发生，口 是，口 否（如“是”请说明：时间、事件、发生原因、处理方式、预后等，可附简表； 如“否”请解释原因） | | | | |
| 四、汇总小结：详细描述项目在本中心开展的情况，包括立项时间，伦理批件时间，项目启动时间，第一例受试者入组时间，共入组 ？例，已完成 ？例，预计结束时间。以及针对本中心完成合同任务的预测（是否能完成、预计完成时间、存在的困难、下一步的计划等） | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日期 |  |

注意:红字部分填写时请删除，根据实际情况填写即可！