**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 项目来源/申办者 | |  | | |
| 方案版本号 | |  | 方案版本日期 |  |
| ICF版本号 | |  | ICF版本日期 |  |
| 伦理批件号 | |  | 主要研究者 |  |
| 伦理批件有效期 | |  | 所属科室 |  |
| 一、项目进展情况 | | | | |
| □尚未启动  □在研 □尚未入组  □正在实施  □研究干预/随访已经完成  □后期数据处理阶段  □已完成（注：请及时提交结题报告）  □终止  □暂停 是否打算继续进行研究 □是 □否 □不确定  （注：暂停或提前终止项目，请及时提交暂停/终止研究审查申请） | | | | |
| 二、报告要点 | | | | |
| 1 | 合同总例数： 已入组例数： 完成例数：  提前退出例数及原因： | | | |
| 2 | 是否出现SAE？（请附本机构发生的SAE列表（如有））  □是（如果是，是否及时按规报告 □是/不涉及 □否，请说明： ）  □否 | | | |
| 3 | 是否出现SUSAR/与试验器械相关的SAE？（请附本机构发生的SUSAR/与试验器械相关的SAE列表（如有））  □是（如果是，是否及时按规报告 □是 □否，请说明： ）  □否 | | | |
| 4 | 是否出现其他需要报告的安全性信息？  □是（如果是，是否及时按规报告 □是 □否，请说明： ）  □否 | | | |
| 5 | 研究中是否存在方案偏离？  □是（如果是，是否及时按规报告 □是 □否，请说明： ）  □否 | | | |
| 6 | 是否有提交修正案？□是 （如涉及修改，请及时提交） □否 | | | |
| 7 | 是否出现受试者投诉？□是（例数： ） □否 | | | |
| 8 | 是否有中期的结果？□是 □否  是否有多中心研究报告？□是 □否 | | | |
| 9 | 是否有其它关于本研究的新信息，尤其是关于试验风险的信息？  □是（请另附页说明） □否 | | | |
| 10 | 是否有任何数据与安全监察委员会的报告？□是 □否 | | | |
| 11 | 本研究风险/受益比是否发生改变？□是（请另附页说明） □否 | | | |
| 12 | 研究相关的利益冲突是否发生改变？□是（请另附页说明） □否 | | | |
| 13 | 是否已获得研究的初步结果？□是，请说明（可能与受试者继续参与研究意愿相关的任何重大发现都必须通过及时更新知情同意书传达给受试者） □否 | | | |
| 14 | 此研究是否有文章或出版物发表？□是（请以附件形式提交）□否 | | | |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□不适用 | | | | |
| 主要研究者签字 | | 年 月 日 | | |