**研究进展报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | | |
| 伦理受理编号： | | 伦理批件号： |
| 伦理批件日期： | 跟踪审查频率： | |

|  |  |
| --- | --- |
| **一、受试者信息** | |
| 受试者入组信息 | 计划入组（例）： 入组（例）： 第1例入组时间：  脱落（例）： 剔除（例）： |
| 严重不良事件信息 | 严重不良事件（例）：  已报告的严重不良事件（例）：  可疑且非预期严重不良反应（例）：  已报告的可疑且非预期严重不良反应（例）：  其中，非预期严重不良事件（例）：  其中，与试验药物肯定有关或可能有关（例）：  其中，可能无关或肯定无关（例）；  其中，无法判定（例）： |
| **二、研究进展情况** | |
| 研究阶段：□研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究  研究阶段：□受试者的试验干预已经完成 □后期数据处理阶段  是否存在影响研究进行的情况：□否 □是 如果“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 □是  如果“是”请说明：.....................  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是  如果“是”请说明：.....................  严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用  研究执行的方案与知情同意书是否经过伦理委员会批准：□是 □否 | |
| **三、是否申请延长伦理审查批件的有效期：**□是 □否 | |
| **四、签名** | |
| 申请人签名： 日期： | |
| **五、秘书组建议审查方式** | |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | |

注：请将选择项标注为🗷