年度报告/研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方/项目来源 |  |
| 专业科室/PI |  |
| 伦理审查批件号/批件有效期 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |

**一、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：
* 本中心严重不良事件汇总：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 严重不良事件说明 | 处理措施 | 受试者情况 | 是否退出研究 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**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，□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→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：□否，□是→请说明：
* 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→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已经及时报告：□不适用，□是，□否

**三、其它**

* 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否

主要研究者签字： 日期：