**研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  |

**1.受试者信息**

1.1合同研究总例数：

1.2已入组例数：

1.3完成观察例数：

1.4提前退出例数（请说明）：

1.5严重不良事件例数（请说明）：

1.6已报告的严重不良事件例数（请说明）：

**2.研究进展情况**

2.1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

2.2是否存在影响研究进行的情况：口否，口是→请说明：

2.3是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：口是，口否

2.4研究风险是否超过预期：口是，口否

2.5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→请说明

2.6研究中是否存在影响受试者权益的问题：口否，口是→请说明

2.7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：口不适用，口是，口否

**3.其它**

3.1是否申请延长伦理审查批件的有效期：口是，口否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |