**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 意见号 |  | | |
| 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 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 本单位研究科室 |  | 本单位主要研究者 |  |
| 研究起止期限 |  | 受试者例数 |  |
| 申办方 |  | | |
| 第三方服务公司 |  | | |
| 1. 受试者信息 2. 合同研究总例数： 3. 已入组例数： 4. 完成观察例数： 5. 提前退出例数： 6. 严重不良事件例数： 7. 已报告的严重不良事件例数： 8. 研究进展情况 9. 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   1. 是否存在影响研究进行的情况：□否 □是（请说明情况： ） 2. 是否存在试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是 □否 3. 研究风险是否超过预期：□是 □否 4. 是否存在研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否 □是（请说明情况： ） 5. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是（请说明情况： ） 6. 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   8.其他分中心是否存在试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□否 □是（请说明情况： ）   1. 其他   是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |