研究进展报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 | 请从下拉列表中选择相应来源 | | |
| 申办者 |  | | |
| CRO |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 参加单位 |  | | |
| 本院主要研究者 |  | 本院承担科室 |  |
| 伦理事宜主要 联系人 |  | 联系电话 |  |
| Email |  |
| 伦理审查批件号 |  | 上次审查批准日期 | 年 月 日 |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 | 年 月 日 |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 | 年 月 日 |
| 伦理审查批件有效期 |  | | |
| 项目进展情况  暂停：是否打算继续进行研究？  是  否  不确定  在研  研究尚未启动  正在招募受试者（尚未入组）  正在实施研究  受试者干预已经完成，完成日期：  后期数据处理阶段。估计完成日期：  完成研究（包括统计分析），完成日期： （注：请提交研究完成报告）  其他： | | | |
| 受试者信息（本中心）   * 计划纳入受试者总数： * 已纳入受试者总数： * 完成试验的受试者例数： * 在研的受试者例数： * 发生严重不良事件的受试者例数   （请分别备注初始审查及上次年度/定期审查以来）：   * 提前退出的受试者总数：   受试者退出研究（包括受试者自愿退出、以及其他原因退出研究）的原因请分别说明：  受试者信息（研究整体情况——本中心为组长单位时填写）   * 计划纳入受试者总数： * 已纳入受试者总数： * 完成试验的受试者例数： * 在研的受试者例数： * 发生严重不良事件的受试者例数   （请分别备注初始审查及上次年度/定期审查以来）：   * 提前退出的受试者总数：   受试者退出研究（包括受试者自愿退出、以及其他原因退出研究）的原因请分别说明： | | | |
| 严重不良事件/非预期不良事件情况  无  有→如选择“有”，请填写附表“严重不良事件/非预期不良事件报告汇总表”。 | | | |
| 是否有不依从/违背方案的情况  否  是→如选择“是”，请说明具体情况及原因（如既往未报伦理委员会则需另附方案违背报告表）： | | | |
| 其它  1. 是否存在影响研究进行的情况：  否  是→如选择“是”，请说明：  2. 研究风险是否超过预期：  否  是→如选择“是”，请说明：  3. 研究中是否存在影响受试者权益的问题： 否  是→如选择“是”，请说明：  4. 自上次审查后，是否有可能影响本研究风险和利益的新进展报道或最新研究结果（包括本研究及其它研究）： 否 是→如选择“是”，请另页说明或附复印件 | | | |

主要研究者签名： 申请日期： 年 月 日

严重不良事件报告汇总表（此表不够可自行加页）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | |
| **序号** | **受试者代码** | **年龄** | **性别** | **SAE名称** | **发生日期** | **详细情况（描述严重不良事件诊疗过程与转归）** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  | | | | | |
| **严重程度** | | | **处理措施** | | **转归** | **相关性判断** | **研究者分析结果与建议** | **如为SUSAR**  **需有申办方分析** | **是否报伦理委员会** |
| □死亡，□危及生命，□住院（○入院，○延长住院），□致残，□致畸，□其他 | | | □继续用药，  □减小用量，  □暂停用药后又恢复，  □停止用药，  □不详 | | □痊愈，□持续进展，□死亡，□不详 | □肯定有关  □可能有关  □可能无关  □无关  □无法判定 |  |  | □是  □否 |
| **序号** | **受试者代码** | **年龄** | **性别** | **SAE名称** | **发生日期** | **详细情况（描述严重不良事件诊疗过程与转归）** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  | | | | | |
| **严重程度** | | | **处理措施** | | **转归** | **相关性判断** | **研究者分析结果与建议** | **如为SUSAR**  **需有申办方分析** | **是否报伦理委员会** |
| □死亡，□危及生命，□住院（○入院，○延长住院），□致残，□致畸，□其他 | | | □继续用药，  □减小用量，  □暂停用药后又恢复，  □停止用药，  □不详 | | □痊愈，□持续进展，□死亡，□不详 | □肯定有关  □可能有关  □可能无关  □无关  □无法判定 |  |  | □是  □否 |

报告人签字： 日期：