**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 专业组/研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号及日期（正在实施） |  | ICF版本号及日期  （正在实施） |  |
| 审查批准日期  （初始审查） |  | 伦理审查批件号  （初始审查） |  |
| 跟踪审查频率 | □3个月 □6个月 □12个月 | | |
| 本中心研究进展情况 | | | |
| * 本中心计划完成的例数： 已完成研究参与者例数： * 本中心累计入组的例数： 在研研究参与者例数： 退出研究参与者例数： * 自初始审查或上次年度/定期审查以来，是否发生增加研究参与者风险或显著影响研究实施的非预期问题：□否 □是-请说明： * 研究阶段：   □暂停。是否打算继续进行研究？□是 □否 □不确定  □正在实施研究  □正在招募研究参与者  □研究参与者干预/随访已经完成  □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：   * 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研究参与者权益的问题：□否 □是-请说明： * 严重不良事件（死亡）、本中心SUSAR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 * 是否申请延长伦理审查批件有效期：□是 □否 | | | |
| 主要研究者签名： 日期： | | | |

声明：本研究是严格按照国家有关法规以及伦理委员会有关研究参与者保护的要求实施的

**附表：研究进展报告SAE&PD情况列表**

**附表1：SAE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SAE序号** | **受试者姓名拼音缩写** | **SAE诊断** | **SAE情况** | **SAE发生时间** | **SAE与试验药关系** | **SAE转归** | **是否为SUSAR** |
|  |  |  | 死亡、导致住院、延长住院时间等 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表2：方案违背——既往研究进展报告中已上报的方案违背**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **受试者编号** | **方案违背情况描述** | **发生时间** | **是否为重大方案违背** | **是否为持续方案违背** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注1：重大方案违背：纳入不符合入选标准的受试者；研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；给予受试者方案禁用的合并用药；任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。

注2：持续方案违背：不属于上述重大违背方案，但反复多次违背方案。

**附表3：方案违背——本次研究进展报告中新发生的方案违背**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **受试者编号** | **方案违背情况描述** | **发生时间** | **是否为重大方案违背** | **是否为持续方案违背** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注1：重大方案违背：纳入不符合入选标准的受试者；研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；给予受试者方案禁用的合并用药；任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。

注2：持续方案违背：不属于上述重大违背方案，但反复多次违背方案。

**附表4：受试者退出临床试验情况说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **受试者编号** | **退出时间** | **退出原因** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |