**研究者发起的临床研究（IIT）项目进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **立项编号** | IIT  | **项目来源** | 🞎自选课题 🞎科研项目 🞎企业委托🞎其他医院委托 🞎基金会/学会 |
| **申办单位** |  |
| **承担专业** |  | **主要研究者** |  |
| **以我院为申办单位，研究是否注册** | 🞎否 🞎是 🞎中国临床试验注册中心网站 🞎 美国Clinicaltrials.gov |
| **伦理批准时间** |  | **伦理批件号** |  |
| **项目联系人** |  | **联系电话** |  |
| **项目进展情况** |
| 是否启动：**🞎未启动 原因：** 🞎已启动 启动日期： |
| 研究阶段：🞎正在招募（尚未入组） 🞎部分已入组 🞎已完成入组，随访中 🞎已完成所有入组随访 🞎数据统计分析 🞎已完成结题，**请提交结题报告\*** |
| **项目进展是否符合预期**：🞎是 🞎否 请说明原因:  |
| **是否发生严重不良事件**：🞎否 🞎是 发生例数： 例；是否按要求进行报告：🞎否 🞎是 |
| **研究风险是否超过预期**：🞎否 🞎是 请描述风险情况： |
| **是否发生影响受试者权益的问题**：🞎否 🞎是 请描述： |
| **项目进展中存在的其他问题：**🞎无 🞎有 请描述： |
| **受试者信息** |
| 计划完成病例数/合同例数 | 首例入组时间 | 筛选例数 | 入组例数 | 完成例数 |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

备注：1、请完成附件1的填写；2、报告请交IIT项目管理办公室（东湖综合大楼九楼/象湖5号楼2楼周四全天），联系电话：0791-88695051 谢老师、张老师；

附件1：

|  |
| --- |
| IIT项目受试者信息表 |
| **项目名称** |  | **立项编号：**IIT  |
| **序号** | **受试者****姓名** | **筛选号** | **知情同意书 签署日期** | **入组时间** | **是否出组** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 2 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 3 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 4 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 5 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 6 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 7 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 8 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 9 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 10 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 11 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 12 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 13 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |
| 14 |  |  |  |  | ¨随访中¨已出组 |  |