**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 |  |