年度报告/研究进展报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | |
| 项目来源 | | |  | | | | |
| 研究者 | | |  | | | | |
| 专业科室 | | |  | | | | |
| 伦理审查同意函号 | | |  | | | | |
| 伦理批准审查频率 | | |  | | | | |
| 药物临床试验分类 | | |  | | | | |
| 一、研究参与者信息 | | | | | | | |
| * 合同研究总例数： * 已入组例数： * 完成观察例数： * 提前退出例数： * 严重不良事件例数（若有SUSAR需特别注明）： * 已报告的严重不良事件例数（若有SUSAR需特别注明）： * 本中心严重不良事件汇总（若有SUSAR需特别注明）： | | | | | | | |
| 严重不良事件说明 | 处理措施 | | | 研究参与者情况 | | 是否退出研究 | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
| 二、研究进展情况 | | | | | | | |
| * 研究阶段：□研究尚未启动，□正在招募研究参与者（尚未入组），□正在实施研究，□研究参与者的试验干预已经完成，□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： * 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良反应：□是，□否 * 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 | | | | | | | |
| 三、其它 | | | | | | | |
| * 是否申请延长伦理审查同意函的有效期：□是，□否 | | | | | | | |
| 研究者签字 | |  | | | 日期 | | 年 月 日 |