**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称及方案编号 | | |  | | | | | | | | | | |
| 项目来源 | | |  | | | | | | | | | | |
| 专业科室 | | |  | | | | 本中心主要研究者 | |  | | | | |
| **项目研究状态** | | | | | | | | | | | | | |
| 状态（可多选）：未启动；研究中；停止入组；暂停状态；其他：  入组情况：筛选 例，入组 例，干预中 例，干预已完成，随访中 例，脱落 例，完成 例。 | | | | | | | | | | | | | |
| **研究进展情况** | | | | | | | | | | | | | |
| **项目伦理批准情况：**伦理批准研究时间 至 ，跟踪审查频率： 个月。  **本中心**：合同总例数： 例，启动时间： ，  首例研究参与者入组日期： ，最后一例研究参与者出组日期： 。  **所有中心：**研究计划总例数： 例；筛选 例；入组 例；干预已完成，随访中 例；脱落 例；完成 例。 | | | | | | | | | | | | | |
| **报告期间本中心发生的SAE（可附表或增加行）** | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者编码 | 发生时间 | | | SAE名称 | | | | 是否SUSAR | | | 转归 | | 是否已报伦理 |
|  |  | | |  | | | |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | |  | | |  | |  |
| **报告期间已报告的方案偏离情况（可附表或增加行）** | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者编码 | 违背概况 | | | | | | | 偏离程度 | | | | 伦理审查意见 | |
|  |  | | | | | | |  | | | |  | |
|  |  | | | | | | |  | | | |  | |
| **报告期间未报告的方案偏离（可附表或增加行）** | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者编码 | 偏离情况（发生时间、方案要求、发现时间，偏离情况） | | | | 偏离原因及程度 | | | 产生的影响（研究参与者、试验实施） | | | | | 处理  及改进措施 |
|  |  | | | |  | | |  | | | | |  |
|  |  | | | |  | | |  | | | | |  |
| **其他研究相关信息** | | | | | | | | | | | | | |
| * 报告期间该研究风险获益发生改变？   否，是→请说明：   * 报告期间出现新的研究药物**重要已识别风险、或增加研究风险的非预期问题？**   否，是→请具体说明：   * 报告期间有新的潜在风险信息或可能影响研究参与者继续参加研究意愿的重大发现？   否，是→请说明：   * 报告期间研究目标疾病出现新的治疗药物或治疗方法？   否，是→请说明：   * 报告期间进行过期中分析？   否，是→请说明期中分析的重要发现：   * 报告期间进行过稽查？   否，是→稽查时间及发现的重大问题（如有）：   * 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→请说明：  · 给予研究参与者的补偿或者赔偿已及时发放？  不适用，是，否→请说明：   * 申请延长项目总研究时间？   否，是→延长时间： 个月，申请延长原因： | | | | | | | | | | | | | |
| **其他陈述** | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | |  | | | | 日期 | | | |  | | | |

备注：请双面打印