**研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **一、受试者信息**IEC批准的入组人数： 已经纳入的受试者总数： 提前退出例数： 完成观察例数： 严重不良事件数： *（在附件1把SAE的详细情况列出）*与药物/器械/新技术/干细胞制剂相关的SAE数： 已递交本伦理委员会的“违背方案报告”份数：*（在附件2把违背方案的详细情况列出）* |
| **二、研究进展情况**1、研究阶段：□ 研究尚未启动 □ 正在招募受试者（尚未入组）□ 正在实施研究 □ 受试者的试验干预已经完成□ 后期数据处理阶段 □ 终止/暂停研究（终止/暂停原因：*请说明*）1. 自前次审查后，是否对受试者人群、招募方法或选择条件作了任何变更？□否 □是***（****若有，请说明变更的原因）*
2. 自前次审查后，是否对知情同意过程或文件做了任何变更？□否 □是*（若有，请说明变更的原因）*
3. 是否有可能影响伦理委员会评价本方案中受试者风险/利益比的文献报道或最新研究结果？□否 □是*（若有，请列出）*
4. 自前次审查后，是否出现任何意外的并发症或不良反应事件？□否 □是*（若有，请说明解决的措施）*
5. 自前次审查后，是否有受试者退出研究？□否 □是*（若有，请说明退出的原因）*
6. 自前次审查后，参与的研究者是否有增加或减少？□否 □是*（若有，请说明情况和原因）*
7. 有无变更医学顾问或研究者？□有 □无*（若有，请说明原因）*
8. 自前次审查后，是否有任何合作研究机构的增加或减少？□否 □是*（若有，请说明哪些）*

10、是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问因而可能发生利益冲突？□否 □是*（若有，请说明解决的措施）* |
| **三、其他**1、是否申请延长伦理审查批件的有效期：□否 □是（申请延长时间为：）*（每次延长最多延长一年）*2、其他需要说明的问题：□有 □无*（若有，请说明）* |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |
| 伦理委员会形式审查 | □ 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下：受理人签字： 日期： |
| □ 送审资料齐全，同意受理，受理号为：受理人签字： 日期： |

**附件1 严重不良事件列表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 中心名称 | SAE的医学术语（诊断） | 报告类型 | SAE报告日期 | 受试者姓名缩写/编号 | SAE情况 | 采取的措施 | SAE转归 | 是否破盲 | 相关性判断 | 是否预期 | SAE发生时间 | 报送伦理时间 | 其他需要说明的情况 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件2 本院违背方案列表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者姓名缩写/编号 | 违背方案类型（如服用禁用药物/不符合入选标准等） | 方案违背简要描述 | 处理 | 是否已上报伦理 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |