**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | | | | | |
| 专业组及主要研究者 | | |  | | | | 电话 | | |  |
| 伦理审查批件号（首次） | | |  | | | | 持续审查次数 | | | 此次为第 次 |
| 本院伦理首次批准日期 | | |  | | | | 持续审查频率 | | |  |
| 试验启动日期 | | |  | | | | 本次进展报告数据涵盖时间为 | | | 年 月 日至 年 月 日 |
| 目前方案/知情同意书等文件版本号及日期 |  | | | | | | | | | |
| 受试者信息 | | | | | | | | | | |
|  | | | | 本中心进展 | | | | 总体进展 | | |
| 是否竞争入组 | | | | □是 □否 | | | | □是 □否 | | |
| 实际筛选例数 | | | |  | | | |  | | |
| 计划研究总例数 | | | |  | | | |  | | |
| 已入组例数 | | | |  | | | |  | | |
| 本中心入组情况 | | | | 首例入组日期为：  最后一例入组日期为：  注：如目前仍未有受试者入组，原因为 | | | | | | |
| 完成观察例数 | | | |  | | | |  | | |
| 本中心提前退出例数（请分别说明每例受试者退出原因）： | | | |  | | | | | | |
| 本中心已报告的严重不良事件等安全性事件例数（请分别说明） | | | |  | | | | | | |
| 本中心发生方案偏离情况 | | | | □未发生 □有发生，请另附列表(□已报伦理□未报伦理) | | | | | | |
| 研究进展情况 | | | | | | | | | | |
| 研究阶段 | | □研究尚未启动  □正在招募受试者（尚未入组）  □已入组部分受试者  □已入组所有受试者，随访中  □所有受试者已完成干预，随访中  □所有受试者已完成随访  □数据管理分析中  □其他 | | | | | | | | |
| 是否存在影响研究进行的情况 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 是否有方案、ICF、CRF的修订 | | | | | □否 □是（是否已交机构和伦理备案/审查）□是 □否（附件说明） | | | | | |
| 是否存在于试验干预相关的、非预期的、严重不良事件 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 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 | | | | | □ 是 □ 否 □ 不适用 | | | | | |
| 研究风险是否超过预期 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 是否有遗传资源合作 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 是否有中期的结果 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 是否有多中心试验报告 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 是否有任何数据与安全监察委员会的报告 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| 是否存在利益冲突的改变 | | | | | □ 是→请说明或提交资料：  □ 否 | | | | | |
| **申请人签字** | |  | | | | **日期** | | |  | |

**临床试验研究进展报告递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 备注 |
| 1 | 递交信 |  |  |  |
| 2 | 研究进展报告 |  |  |  |
| 3 | 其他伦理委员会对本研究的意见及其跟踪审查意见 |  |  |  |
| 4 | 自上次持续审查后的入组的首例受试者和最后一例受试者的知情同意书复印件的首页和签字页 |  |  |  |
| 5 | 完整筛选入选表复印件（选取一部分） |  |  |  |
| 6 | 其他相关资料（请按照序号依次列举） |  |  |  |
| 7 | 其他相关资料（请按照序号依次列举） |  |  |  |
| .... | ...... | ...... | ...... | .... |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收； 2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号； 3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号； 4. 确认资料完整，如申请表填写以及签字完整； 5. 由秘书进行形式审查通过后，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |