**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | | 联系人及电话 | |  |
| 主要研究者 | |  | | 电话 | |  |
| 伦理审查批件号 | |  | | 持续审查次数 | | 此次为第 次 |
| **一、目前方案等文件版本信息** | | | | | | |
| **二、受试者信息**   1. 合同研究总例数： 2. 已入组例数： 3. 完成观察例数： 4. 提前退出例数： 5. 已报告的严重不良事件例数： | | | | | | |
| **三、研究进展情况**  1. 研究阶段：口 研究尚未启动，口 正在招募受试者（尚未入组），口 正在实施研究， 口 受试者的试验干预已经完成，口 后期数据处理阶段  2. 是否存在影响研究进行的情况：口 否，口 是→请说明：  3. 是否存在于试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：口 是，口 否  4. 研究风险是否超过预期：口 是，口 否  5. 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：口 否，口 是→请说明：   1. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是→请说明： 2. 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：   口 不适用，口 是，口 否 | | | | | | |
| **申请人签字** |  | | **日期** | |  | |

**请在相应的“□”内打“Ｘ”，如☒**