**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☒**