**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| **申办方** |  | | | |
| **方案版本号/版本日期**  **（现行版本）** |  | | | |
| **知情同意书版本号/版本日期（现行版本）** |  | | | |
| **伦理初始审查批件号** |  | | **专业组** |  |
| **一、受试者信息**  ·合同研究总例数：  ·已入组例数：  ·完成观察例数：  ·提前退出例数：  ·严重不良事件例数：  ·已报告的严重不良事件例数： | | | | |
| **二、研究进展情况**  ·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  ·是否存在影响研究进行的情况：口 否，口 是→请说明：  ·是否存在试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：口 是，口 否  ·研究风险是否超过预期：口 是，口 否  ·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：  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是→请说明：  ·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 | | | | |
| **主要研究者签名：** | | **日期：** | | |