文件编号：AF/SS-06/05.1

研究进展报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 临床试验类别 | | 药物临床试验 器械临床试验 体外诊断试剂临床试验 | | | | |
| 临床试验分期 | |   Ⅰ  Ⅱ  Ⅲ  Ⅳ  其他 | | | | |
| 申办方 | |  | 申请专业 | | |  |
| 主要研究者 | |  | 职 称 | | |  |
| 原伦理批件号 | |  | 跟踪审查频率 | | |  |
| 一、受试者信息  1.合同研究总例数： 人  2.已入组例数： 人  3.完成观察例数： 人  4.提前退出例数： 人 请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组时受试者的情况  5.严重不良事件例数： 人 请另页具体说明 SAE 诊断、与试验项目的相关性及受试者转归  6.已报告的严重不良事件例数： 人  7.已报告的不依从或违背方案事件例次： 次 请另页具体说明不依从或违背方案事件情况  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 受试者的试验随访已经完成 后期数据处理阶段  2.是否存在影响研究进行的情况：否 是 请另页说明  3.是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件： 否 是 请另页说明  4.研究风险是否超过预期？ 否 是 请另页说明  5.是否存在影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果？否 是 请另页说明  6.研究中是否存在影响受试者权益的问题：否 是 请另页说明  7.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 不涉及  8.研究过程中发生的不依从或违背方案事件已经及时报告： 是 否 不涉及  三、其他  本研究项目伦理审查批件有效期至： ；是否申请延长伦理审查批件的有效期 是 否 | | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | | 日 期 |  | |

项目伦审号：