

研究进展报告

| | | | |
|--|--|-----------|--|
| 项 目 | | | |
| 申办单位 | | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 伦理审查批件号 | | 主要研究者 | |
| 伦理审查批件有效期 | | | |
| <p>一、研究参与者信息</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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: | | | |
| <p>二、研究进展情况</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究阶段: <input type="checkbox"/> 研究尚未启动, <input type="checkbox"/> 正在招募研究参与者 (尚未入组), <input type="checkbox"/> 正在实施研究, <input type="checkbox"/> 研究参与者的试验干预已经完成, <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段 • 是否存在影响研究进行的情况: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→请说明: • 是否存在于试验干预相关的、非预期的、严重不良事件: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 • 研究风险是否超过预期: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 • 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→请说明: • 研究中是否存在影响研究参与者权益的问题: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 不适用, <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| <p>三、其他</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否申请延长伦理审查批件的有效期: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 申请人签字 | | 日期 | |