

## 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><b>一、研究参与者信息</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 合同研究总例数:</li> <li>• 已入组例数:</li> <li>• 完成观察例数:</li> <li>• 提前退出例数:</li> <li>• 严重不良事件例数:</li> <li>• 已报告的严重不良事件例数:</li> </ul>			
<p><b>二、研究进展情况</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 是否存在影响研究进行的情况: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→请说明:</li> <li>• 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</li> <li>• 研究风险是否超过预期: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 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:</li> <li>• 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:</li> <li>• 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</li> </ul>			
<p><b>三、其他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 是否申请延长伦理审查批件的有效期: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> </ul>			
申请人签字		日期	