

## 研究进展报告

项目名称			
申办者/项目来源	填写如：申办者/科研课题类别/研究者自发的研究等		
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		伦理审查批件有效期至	
专业组/研究科室		主要研究者	
伦理跟踪审查截止日期		受理号	
本次进展报告数据涵盖时间：      年      月      日至      年      月      日			

注:此申请表可复制，但内容不得随意更改。

一、概况（本中心）是否晚于规定的跟踪审查时间递交进展报告：☐否，☐是，原因：\_\_\_\_\_

- 批件是否已失效：☐否，☐是
- 批件失效后是否仍在开展试验/研究：☐否，☐是，  
如是：说明开展哪部分研究：☐ 实施研究干预，☐随访，☐入组新受试者，  
☐ 采集数据， ☐ 数据统计与分析，☐其他

二、项目一般信息（本中心）

- 计划研究总例数：
- 实际筛选数：
- 已入组例数：
- 在研的研究参与者例数：
- 提前退出例数：
- 已完成例数：
- 可疑且非预期严重不良反应例数：
- 严重不良事件例数：
- 已报告的严重不良事件例数：
- 严重不良事件是否及时上报：
- 严重不良事件是否妥善处理（如为“否”，请补充详细信息）：

三、研究进展情况（请在相应的选项框内打“X”）

- 研究阶段：☐ 研究尚未启动，☐正在招募研究参与者（尚未入组），☐正在实

施研究（干预），☐ 研究参与者的试验干预已经完成，随访中，☐ 后期数据处理阶段 ☐ 研究暂停

- 自初始审查或上次年度/定期审查以来，是否发生增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的改变或新信息：☐ 否，☐ 是→请说明：
- 自初始审查或上次年度/定期审查以来，是否发生可能对研究参与者的安全和权益或临床试验的实施产生不利影响的新信息：☐ 否，☐ 是→请说明：
- 自初始审查或上次年度/定期审查以来，是否按照已批准的研究方案进行研究：  
☐ 是，☐ 否→请说明：
- 如发生过严重偏离方案事件，是否已及时报告：☐ 是，☐ 否
- 研究过程中是否擅自变更研究内容：☐ 否，☐ 是→请说明：
- 研究参与者的补偿/补贴/报酬/赔偿等是否已按原计划及时发放：☐ 是，☐ 否→请说明：

- 伦理委员会批准文件所作修正的汇总：☐ 有，见下表 ☐ 无

修正的文件	修正前/后版本号、版本日期	修正的简要说明

#### 四、其他

- 伦理审查批件有效期至：\_\_\_\_\_
- 是否申请延长有效期：☐ 是，☐ 否

#### 五、附件

1. 一般偏离方案总清单（本院）☐ 无，☐ 有→请附件说明

2. 其他与研究进展相关的描述

声明	以上所填内容均属实，我将遵循我国法律法规和国际伦理准则及本院伦理委员会的要求，严格按照方案开展研究。		
主要研究者签字		日期	
处理方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 简易程序审查 <input type="checkbox"/> 备案 秘书/办公室主任签名：_____ 日期：_____		

