文件编号：YXRYIEC/AF/19/2022-01.0

**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 |  |
| 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 |  |

**注:此申请表可复制，但内容不得随意更改。**

1. **一般信息**

* 计划研究总例数：
* 已入组例数：
* 在研的受试者例数：
* 提前退出例数：
* 可疑且非预期严重不良反应例数：
* 严重不良事件例数（医疗器械临床试验填写）：
* 已报告的严重不良事件例数（医疗器械临床试验填写）：

1. **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，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究（干预），□ 受试者的试验干预已经完成，□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，是否发生增加受试者风险或者显著影响研究实施的非预期问题：□否，□是→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 |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **其它**

* 伦理审查批件有效期至：
* 是否申请延长有效期：□是，□否

1. **附件**

1. 安全性信息总结（本院）

2.一般偏离方案总清单（本院）□无，□有→请填写下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 偏离方案内容 | 处理措施 | 例数 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |

3.其他与研究进展相关的描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字/盖章 |  | 日 期 |  |
| 处理方式 | □会议审查 □简易审查 □秘书审阅后备案  秘书签名： 日期： | | |