编号：IEC2025BG015(5.0)

# 研究进展报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | |
| 项目来源/申办者 | | |  | | | | |
| 主要研究者 | | |  | 所在科室 | | |  |
| 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 | | |  |
| 一、研究进展情况 | | | | | | | |
| □研究尚未启动 □尚未入组 □正在实施 □试验干预已经完成  □后期数据处理阶段 □暂停/终止 □研究已完成（注意：请及时提交研究完成报告） | | | | | | | |
| 二、申请报告内容（自初始审查或上一次年度/定期跟踪审查以来） | | | | | | | |
| 1 | 合同研究总例数： 已入组例数： 完成观察例数：  提前退出例数及原因： | | | | | | |
| 2 | 是否出现严重不良事件？  □是（如果是，是否及时上报 □是 □否→请说明： ）  □否 | | | | | | |
| 3 | 是否出现可疑且非预期严重不良反应？  □是（如果是，是否及时上报 □是 □否→请说明： ）  □否 | | | | | | |
| 4 | 研究中是否存在方案偏离？  □是（如果是，是否及时上报 □是 □否→请说明： ）  □否 | | | | | | |
| 5 | 是否有提交修正案？  □是（如有涉及方案、知情同意等的修改，请及时提交） □否 | | | | | | |
| 6 | 是否出现研究参与者诉求并及时处理？  □是（例数： 其中投诉 例） □否→请说明： | | | | | | |
| 7 | 是否有中期的结果？ □是 □否  是否有多中心试验报告？ □是 □否 | | | | | | |
| 8 | 是否有其他关于本研究的新信息，尤其是关于试验风险的信息？  □是（请另附页说明） □否 | | | | | | |
| 9 | 是否有任何数据与安全监察委员会的报告？ □是 □否 | | | | | | |
| 10 | 本研究风险/受益比是否发生改变？ □是（请另附页说明） □否 | | | | | | |
| 11 | 研究相关的利益冲突是否发生改变？ □是（请另附页说明） □否 | | | | | | |
| 12 | 是否已获得研究的初步结果？ □是，请说明（可能与研究参与者继续参与研究意愿相关的任何重大发现 都必须通过及时更新知情同意书传达给研究参与者） □否 | | | | | | |
| 13 | 此课题是否有文章或出版物发表？ □是（请以附件形式提交） □否 | | | | | | |
| 申请延长伦理审查批件的有效期： □是 □不适用 | | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | | 日期 | 年 月 日 | |