



研究进展/年度报告

项目名称			
申办单位			
组长单位		主要研究者	
本院承担科室		PI	
伦理审查批件有效期			
<p>一、受试者信息</p> <ul style="list-style-type: none"> • 合同研究总例数: • 筛选例数、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</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究阶段: <input type="checkbox"/> 研究尚未启动, <input type="checkbox"/> 正在招募受试者 (尚未入组), <input type="checkbox"/> 正在实施研究, <input type="checkbox"/> 受试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: • 是否存在与试验干预相关的、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受试者权益的问题: <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 • 请附 SAE 汇总表, 详细说明 SAE 的处理及受试者转归情况 			
<p>三、其它</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 			
报告人签字		日期	
受理人签字		日期	