



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"> <li>• 合同研究总例数：</li> <li>• 筛选例数、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>二、研究进展</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</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</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受试者权益的问题：<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> <li>• 请附 SAE 汇总表，详细说明 SAE 的处理及受试者转归情况</li> </ul>			
<p>三、其它</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>			
报告人签字		日期	
受理人签字		日期	