**（年度/定期）研究进展报告**

□年度 □定期（ 月）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者（PI） | | |  | | | | | | 承担科室 | | |  | | | | |
| 申办者 | | |  | | | | | | CRO | | |  | | | | |
| 联系人/联系电话 | | | CRA/电话： PI/电话： | | | | | | | | | | | | | |
| 项目编号/合同号 | | |  | | | | | | 伦理批件号 | | |  | | | | |
| 本中心伦理批准日期 | | |  | | | | | | 试验启动日期 | | |  | | | | |
| 方案版本号、日期（包含更新，依次列出） | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 知情同意书版本号、日期（包含更新，依次列出） | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 本次进展报告数据涵盖时间为 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注：请将选择项标注为“**☒**” | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 跟踪审查频率：□3个月 □6个月 □12个月 □其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **一、受试者信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 计划例数 | 总 计：  本中心： | | | | | 实际筛选  例数 | | 总 计：  本中心： | | | 实际入组例数 | | | | | 总 计：  本中心： |
| 实际完成例数 | 总 计：  本中心： | | | | | 实际退出  例数 | | 总 计：  本中心： | | | | |  | | |  |
| SAE例次（总计） | | | |  | | | | 本中心报告的SAE例次 | | | | | |  | | |
| 与研究干预相关SAE例次 | | | | 总 计：  本中心： | | | | 是否提交所有与研究相关SAE列表 | | | | | | □是  □否（提供附件） | | |
| **二、研究进展情况(仅限本中心研究进展情况）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究阶段 | | □研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □已入组部分受试者  □已入组所有受试者 □所有受试者已完成干预，随访中  □所有受试者已完成随访 □数据管理分析 | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究进展情况 | | 是否存在影响研究进展的情况： □否 □是，请说明：（可附件说明）  是否有方案、ICF、CRF的修订：□否 □是  如有修订，是否已交机构和伦理备案/审查：□是 □否（附件说明） | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE情况 | | 是否存在与研究干预相关、非预期的SAE：□是 □否，(如未提交，可附件说明) | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究风险情况 | | 研究风险是否超过预期：□否 □是 | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究新信息 | | 是否存在影响研究风险受益比的新信息：□否 □是（可附件说明）  是否存在方案违背：□否 □是  如存在方案违背，是否已交机构和伦理备案/审查：□是 □否（附件说明） | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE报告 | | SAE或方案规定的重要医学事件是否已报告机构办公室、伦理委员会和NMPA： □不适用 □是 □否（请说明） | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究者和研究机构 | | 是否有人员和数量的变更：□否 □是（可附件说明） | | | | | | | | | | | | | | |
| 遗传资源合作  （请务必按照人遗办批件所涉类目真实填写，请根据需要自行增加表格行数） | | 是否涉及人类遗传资源采集行政许可  □是 □否（如否，以下表格不填） | | | | | | | | | | | | | | |
| 遗传资源  名称 | | | 单位/规格 | | 计划数量  （仅本中心） | | | 已采集数量 | | | | | 目前状态 | |
|  | | |  | |  | | | 总 计：  本中心： | | | | | □存于本院  □已送至中心实验室  □其他（请说明） | |
|  | | |  | |  | | | 总 计：  本中心： | | | | | □存于本院  □已送至中心实验室  □其他（请说明） | |
|  | | |  | |  | | | 总 计：  本中心： | | | | | □存于本院  □已送至中心实验室  □其他（请说明） | |
| 主要研究者签名： 日期： | | | | | | | | | | | | | | | | |