**年度报告/研究进展报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案号 |  | | | |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验  □非注册临床试验 □研究者发起的临床研究 | | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 | |  |
| 申办者 |  | | | |
| 以下情况仅限本中心 | | | | |
| 研究阶段 | □未启动 □已启动未入组 □已入组实施  □研究暂停 □研究干预已完成 □后期去数据处理 | | | |
| 研究进展情况 | 首次同意函签发日期： 年 月 日  第\_\_\_次报告研究进展  上一次年度报告/研究进展报告审查意见签发日期： 年 月 日（若为首次此日期可空缺） | | | |
| 研究更新情况 | (上次进展报告至今)  主要研究者变更 □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  所有修正案（研究文件更新）都已获得伦理委员会批准：  □无更新  □更新方案 版本和日期变更情况 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □更新知情同意书 版本和日期变更情况 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □更新其他文件（日记卡、问卷等）  版本和日期变更情况\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  是否未获批准已开始使用以上新版文件 □否 □是，请说明： | | | |
| 受试者  入组情况 | 合同研究总例数：\_\_\_\_例  筛选例数：\_\_\_\_例 已入组例数：\_\_\_\_例  完成例数：\_\_\_\_例 退出例数：\_\_\_\_例  (上次年度报告/研究进展报告至今)  筛选例数：\_\_\_\_例 已入组例数：\_\_\_\_例  完成例数：\_\_\_\_例 退出例数：\_\_\_\_例 | | | |
| 知情告知及同意书签署情况 | □ 尚未签署  □ 免知情同意  □ 知情告知及知情同意签署符合伦理  □ 存在签署不规范的情况，请详述：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 方案偏离发生及报告情况 | (上次进展报告至今) 汇总情况填写附表  已递交报告\_\_\_\_次，伦理审查意见号(尚在审查中的填写受理号):\_\_\_\_\_\_\_\_\_  存在未报告情况，请说明: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 安全性事件发生及报告情况 | (上次进展报告至今) 汇总情况填写附表  SAE例数\_\_\_\_例， \_\_\_\_例次  □均已报告，伦理审查意见号(尚在审查中的填写受理号): \_\_\_\_\_\_\_\_\_  □存在未报告情况，请说明: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| SUSAR例数\_\_\_\_例 ，\_\_\_\_例次  □均已报告，伦理审查意见号(尚在审查中的填写受理号): \_\_\_\_\_\_\_\_\_  □存在未报告情况，请说明: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 受试者损害的医学处理情况：（如不涉及请写“NA”）  受试者赔偿的兑现情况：（如不涉及请写“NA”） | | | |
| 其他  （可附页） | (上次进展报告至今)  是否存在影响研究进行的情况：□否 □是  研究风险是否超过预期： □否 □是  是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、新进展： □否 □是  研究中是否存在影响受试者权益的问题： □否 □是  是否存在新增利益冲突： □否 □是 | | | |
| 其他 | 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | 日期： | |

附表

(附表请勿删除,若无可填写NA,若有需要可自行增加行数)

1. 安全性事件报告汇总清单（本中心，上次报告至今）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者编号 | 疾病诊断名称 | 相关性 | 预期性 | 转归 |
|  |  |  |  |  |  |

1. 偏离方案汇总清单（本中心，上次报告至今）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 偏离方案内容 | 涉及受试者编号 | 处理措施 |
|  |  |  |  |