文件编号：AF/SS-04/03.0

**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **项目来源** |  | | |
| **伦理初审意见号** |  | **主要研究者** |  |

**一、一般信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **伦理批准日期** |  | **试验设计总例数** |  |
| **试验启动时间** |  | **本中心拟承担例数** |  |
| **第1例签署ICF时间** |  | **已入组例数（本中心）** |  |
| **方案违背例数（本中心）** |  | **完成观察例数（本中心）** |  |
| **SAE例数（本中心）** |  | **提前退出例数（本中心）** |  |

**二、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）  □正在实施研究  □受试者的试验干预已经完成  □后期数据处理阶段 |
| **是否存在影响研究进行的情况** | □是，□否（选择“是”，提交相关文件） |
| **是否存在SUSAR** | □是，□否 |
| **研究风险是否超过预期** | □是，□否 |
| **是否存在影响研究风险和受益的新信息、新进展** | □是，□否（选择“是”，提交相关文件） |
| **是否存在影响受试者权益的问题** | □是，□否（选择“是”，提交相关文件） |

**三、其它**

|  |  |
| --- | --- |
| **是否申请延长伦理审查批件的有效期** | □是，□否 |

|  |  |
| --- | --- |
| **填表说明** | 1.如本年度/跟踪审查期间有方案修订、知情同意书修订或影响风险/受益的信息，请填写方案、知情修订及新信息报告表（见附表1）  2.如本年度/跟踪审查期间发生SAE，请填写SAE汇总表（见附表2）  3.如本年度/跟踪审查期间发生方案违背，请填写方案违背汇总表（见附表3） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究者签字** |  | **日 期** |  |

**附表1**

**方案、知情同意书修订及新信息报告表**

（本年度/跟踪审查期间）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **方案修订** | | | |
| **原方案版本号** |  | **原方案日期** |  |
| **现方案版本号** |  | **现方案日期** |  |
|  |  |  |  |
| **知情同意书修订** | | | |
| **原ICF版本号** |  | **原ICF日期** |  |
| **现ICF版本号** |  | **现ICF日期** |  |
|  |  |  |  |
| **影响风险/受益的新信息** | | | |
| **新信息的主要内容** | | | |

**附表2**

**严重不良事件汇总表**

（本年度/跟踪审查期间）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者**  **编号** | **SAE**  **名称** | **SAE情况\*** | **发生**  **时间** | **结束**  **时间** | **是否为预期** | **是否已报告**  **伦理委员会** | **处理** | **是否**  **停用** | **转归** | **与试验药物/医疗器械关系** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*SAE情况：请填写SAE属于死亡、危及生命、住院或延长住院时间、伤残、导致先天畸形。

**附表3**

**方案违背汇总表**

（本年度/跟踪审查期间）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药物/医疗器械名称** | | |  | | | | | |
| **受试者**  **编号** | **方案违背**  **名称** | **发生**  **时间** | | **结束**  **时间** | **是否对受试者安全造成影响** | **受试者是否**  **因此退出试验** | **是否已报告**  **伦理委员会** | **原因及处理** |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |