**研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者/职称 |  |
| 伦理审查意见有效期 |  |

**一、受试者信息**

* 合同研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数：
* SAE/SUSAR例数：
* 已报告的SAE/SUSAR例数：

**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：□否，□是→请说明：
* 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与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明：
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明：
* SAE/SUSAR或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□不适用，□是，□否

**三、其他**

* 是否申请延长伦理审查意见的有效期：□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |