附件5：

**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办单位 |  | | | | |
| 方案版本号 |  | | 版本日期 |  | |
| 知情同意书版本号 |  | | 版本日期 |  | |
| 伦理审查批件号 |  | | 主要研究者 |  | |
| 伦理审查批件有效期 |  | | | | |
| **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：  ·严重不良事件例数：  ·已报告的严重不良事件例数： | | | | | |
| **二、研究进展情况**  ·研究阶段：口研究尚未启动 口正在招募受试者（尚未入组）口正在实施研究 口受试者的试验干预已经完成 口后期数据处理阶段  ·是否存在影响研究进行的情况：口否 口是→请说明：  ·是否存在于试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：口是 口否  ·研究风险是否超过预期：口是 口否  ·是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：口否 口是→请说明：  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口否 口是→请说明：  ·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：  口不适用 口是 口否 | | | | | |
| **三、其他**  ·是否申请延长伦理审查批件的有效期：口是 口否 | | | | | |
| 申请人签字 |  | 日期 | | |  |