|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 主要研究者 |  | 科室 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  |
| 研究进展情况* + 终止
	+ 暂停 是否打算继续进行研究 □ 是 □ 否 □ 不确定
	+ 在研 □ 正在招募受试者/正在实施研究

 □ 受试者干预/随访已经完成 □ 后期数据处理阶段 □ 完成研究（包括统计分析）请递交**研究完成报告**而非此表作为研究正式完成申请 □ 其他（说明） |
| 是否有任何修正（方案和知情同意） □ 否 □ 是（请另附页简述） |
| 受试者信息 批准的受试者总数： 已经入选的受试者总数：  严重不良事件/不良事件数： 脱落的受试者总数： 剔除的受试者总数：  |

**研究进展报告**

|  |
| --- |
| 是否对受试者人群、招募方法或选择条件作了任何变更 □ 否 □ 是 （请说明） |
| 是否对知情同意过程或文件作了任何的变更 □ 否 □ 是 （请说明） |
| 是否有可能影响伦理审查委员会评价本方案受试者风险/受益比的文献报告或最新研究结果 □ 否 □ 是 （请说明） |
| 是否出现不良事件、严重不良事件及非预期事件 □ 否 □ 是 （请说明） |
| 是否有受试者退出研究 □ 否 □ 是 （请说明） |
| 参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更 □ 否 □ 是 （请说明） |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |