|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |