**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 临床研究类别 | | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □其他 | | | |
| 申办方 | |  | | | |
| 主要研究者 | |  | 承担科室 | |  |
| 伦理审查委员会批准  的跟踪审查频率 | |  | 本次报告  数据起止日期 | |  |
| 递交资料 | |  | | | |
| 一、受试者信息  1．合同研究总例数： 例  2．已入组例数： 例  3．完成观察例数： 例  4．提前退出例数： 例 （请另附“提前退出受试者一览表”）  5．SAE／SUSAR例数： 例（请另附“SAE／SUSAR一览表”）  6．违背／偏离方案事件例次： 例次（请另附“违背／偏离方案一览表”）  二、研究进展情况  1．研究阶段：□尚未入组 □已入组，正在实施研究 口完成入组，受试者研究干预尚未完成□受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  2．是否存在影响研究进行的情况：□是（请另页说明） □否  3．研究风险是否超过预期？□是（请另页说明） □否  4．是否存在影响研究风险／受益比的文献报道或最新研究结果？□是（请另页说明）□否  5．研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是（请另页说明） □否  6．SAE／SUSAR或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用  7．研究过程中发生的违背／偏离方案事件已经及时报告 □是 □否 □不适用  8．研究团队人员是否有变更？□是（请另页说明变更情况） □否 | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | | 日期 |  |

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE／SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE／SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背／偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背／偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：

1. 严重偏离方案

1.1研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；

1.2符合中止试验规定而未让受试者退出研究；

1.3给予受试者错误治疗或剂量；

1.4给予受试者方案禁止的合并用药；

1.5可能对受试者的权益／健康和安全以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况；

2．持续偏离方案（不属于上述严重偏离方案，但反复多次的违背方案）；

3．研究者不配合监察／稽查；

4．对违规事件不予以纠正；

5．其它违背方案