附件 YYCH-SYLL-SOP-FJ-026·01

**岳阳市中心医院临床试验伦理委员会研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 申办方/研究专业 |  |
| 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 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件日期 |  | 伦理审查批件有效期 |  |

**一、项目基本信息（本中心）**

 1. 项目启动日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，第一例受试者入组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 2. 合同研究总例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 3. 已入组例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 4. 完成观察例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 5. 提前退出例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 6. SAE例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

 7. SUSAR例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

 8. 重大/持续方案违背事件例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，具体情况：

**二、研究进展情况（本中心）**

1. 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

2. 是否存在影响研究进行的情况：□否， □是→请说明

3. 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是，□否

4. 研究风险是否超过预期：□是，□否

5. 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

6. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明

7. 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批件的有效期：□是，□否

**四、本项目年度进展报告（如有）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| 伦理接收意见 |  |
| 伦理秘书签字 |  | 日期 |  |