年度报告/研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  |

1. 研究概况
2. 一般信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究项目进展概况 | 本中心研究进展概况 |
| 研究总例数 |  |  |
| 累计入组的例数 |  |  |
| 在研的受试者例数 |  |  |
| 累计提前退出的例数 |  |  |
| 退出的原因 |  |  |

1. 如果存在不需提交伦理审查、仅涉及临床研究管理或后勤方面的方案修改，请详细说明：

|  |
| --- |
|  |

1. 自初始审查或上次年度/定期审查以来，是否发生增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题：□否，□是→非预期问题的概要：

|  |
| --- |
|  |

1. 研究者基于研究结果对当前风险与潜在获益的评估

|  |
| --- |
|  |

1. 本中心临床研究进展情况

1.研究阶段：□尚未启动 □尚未入组 □正在实施研究 □完成试验干预 □后期数据处理阶段 □终止/暂停研究

1. 是否存在影响研究进行的情况？□是→可附页说明 □否
2. 本研究风险/受益比是否发生改变？□是→可附页说明 □否
3. 是否出现研究参与者抱怨？□是（如有：例数：）□否
4. 研究相关的利益冲突是否发生改变？□是→可附页说明 □否
5. 是否申请延长伦理审查同意研究的有效期

|  |
| --- |
| □否，□是 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  |