### 浙江医院伦理审查委员会 研究进展报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 项目类别 | □立项研究课题　□研究者发起多中心研究 　 □研究者发起单中心研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | 申请科室 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 职称 | |  |
| 原伦理批件号 |  | | | | | |
| **一、受试者信息**   1. 合同研究总例数： 人 2. 已入组例数： 人 3. 完成观察例数： 人 4. 提前退出例数： 人→请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组时受试者的情况 5. 严重不良事件例数： 人→ 请另页具体说明SAE诊断、与试验项目的相关性及受试者转归 6. 已报告的严重不良事件例数： 人   7.已报告的不依从或违背方案事件例次 次→ 请另页具体说明不依从或违背方案事件情况  **二、研究进展情况**  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→请另页说明  3.是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□否 □是→请另页说明  4.研究风险是否超过预期？ □是 □否  5.是否存在影响研究风险/利益比的文献报道或最新研究结果？□否 □是→请另页说明  6.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是→请另页说明  7.严重不良事件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  8.研究过程中发生的不依从或违背方案事件已经及时报告：□是 □否 □不适用  **三、其他**  是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | | | | | | |
| 申请人签名 | |  | 日期 | |  | |