## 浙江医院伦理审查委员会 **定期跟踪研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 初始审查受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方/资助方 |  | | | | | |
| 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、研究参与者信息**   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“提前退出研究参与者一览表”） 5. SAE例数： 例（请另附“SAE一览表”） 6. SUSAR例数： 例（请另附“SUSAR一览表”） 7. 违背/偏离方案报告次数： 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 □完成入组，研究参与者的研究干预尚未完成 □研究参与者的研究干预已经完成 □研究参与者的随访已经完成 □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研究参与者权益的问题：□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 | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | |  |