**四平市中心人民医院药物/器械临床试验伦理委员会**

**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | | |  | | | | | | |
| 申办单位 | | |  | | | | | | |
| 本院PI | | |  | | | 专业（科室） | |  | |
| 首次伦理审查批件号 | | |  | | | 批准日期 | |  | |
| 联系人 | | |  | | | 手机及邮箱 | |  | |
| 伦理审查批件有效期 | | |  | | | | | | |
| **一、受试者信息**  ·计划研究总例数： ·剩余计划入组例数：  ·已筛选例数： ·已入组例数：  ·完成观察例数： ·提前退出例数：  ·合同签署时间： ·研究启动时间：  ·严重不良事件例数： ；已报告的严重不良事件例数： ；判断与研究干预相关的（除肯定无关外）、非预期的严重不良事件例数：  ·是否获得中国人类遗传资源管理办公室的批件：□是（批准时间： ），  □否，□不适用 | | | | | | | | | |
| **二、研究进展情况**  ·研究阶段：口 研究尚未启动，口 正在招募受试者（尚未入组），口 正在实施研究，  口 受试者的试验干预已经完成，口 后期数据处理阶段  ·是否对受试者人群、招募方法或选择条件作了任何变更？□否 □是（请另页说明）  ·是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问因而可能发生利益冲突？□否 □是（请另页说明）  ·是否对知情同意过程或文件做了任何的变更？□否 □是（请另页说明）  ·是否存在影响研究进行的情况：口 否，口 是（请另页说明）  ·研究风险是否超过预期：口 否，口 是（请另页说明）  ·是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：口 否，口 是（请另页说明）  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题：口 否，口 是（请另页说明）  ·参与的本中心试验的研究者是否有增加或减少？□否 □是（请另页说明）  ·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：口 不适用，口 是，口 否 | | | | | | | | | |
| 1. **历次伦理审查批件或意见** | | | | | | | | | |
| 序号 | 批件号/意见号 | | | 审查/报告类别 | | | 批准文件或报告文件 | | 签发日期 |
| 1 |  | | |  | | |  | |  |
| 2 |  | | |  | | |  | |  |
| 3 |  | | |  | | |  | |  |
| 4 |  | | |  | | |  | |  |
| 5 |  | | |  | | |  | |  |
| 1. 伦理审查批件号/意见号指：20XX-Y/Q-XXX-XX，通常第一个为20XX-Y/Q-XXX-01； 2. 审查/报告类别指：初始审查、修正案审查、研究进展报告、SAE报告、方案违背报告、暂停/终止研究报告、结题报告、复审； 3. 批准文件指：方案、知情同意书、招募材料或其他提供给受试者的资料，如招募广告、受试者日记卡等，应注明版本号及版本日期；   4、报告文件指：研究进展报告、SAE报告、方案违背报告等。 | | | | | | | | | |
| **三、其他**  ·是否申请延长伦理审查批件的有效期：口 是，口 否（申请延长时间为： ）（每次最多延长一年）  ·其他需要说明的问题：□有，□无 | | | | | | | | | |
| **四、主要研究者责任声明**  保证上述填报内容真实、准确；若填报失实，本人将承担全部责任。 | | | | | | | | | |
| 申请人签字 | |  | | | 日期 | | | |  |
| **伦理委员会形式审查：**   * 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下： * 送审资料齐全，同意受理，受理审查方式：口会议审查 口快速审查 口紧急会议审查 * 是否按要求及时递交：□是，□否   受理人签字： 日期： | | | | | | | | | |