## **临床研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 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、受试者信息**   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“提前退出受试者一览表”） 5. SAE/SUSAR例数： 例（请另附“SAE/SUSAR一览表”） 6. 违背/偏离方案事件例次： 例次（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，受试者研究干预尚未完成 □受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □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受试者权益的问题：□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  8.研究团队人员是否有变更？□是（请另页说明变更情况） □否 | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | |  |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | |
| 受理号 | |  | | 受理人 | |  |
| 受理人签字 | |  | | 日 期 | |  |

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

附件

年度/定期跟踪审查送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 研究进展报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 影响研究进展情况的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用） |  |  |  |
| 8 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**注**：

①“提前退出受试者一览表”至少应包括受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。

②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。

③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。

其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。