文件编号：AF/17/2025-A0

**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 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 |  | 伦理审查批件有效期 |  |
| 本院承担专业/科室 |  | 主要研究者 |  |

**一、试验参与者信息（注：均填写本中心的信息）**

* 试验/合同总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数：
* 严重不良事件例数：
* 已报告的严重不良事件例数：

**二、研究进展情况（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**

* 试验阶段：□前置伦理审查阶段，□试验尚未启动， □正在招募试验参与者（尚未入组），□正在实施试验，□试验参与者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□其他：
* 是否存在影响试验进行的情况：□否，□是→请说明：
* 是否存在与试验药物/器械和/或试验过程判断有关、可能有关、关系不确定且非预期的严重不良事件或死亡严重不良事件：□是，□否，□不适用
* 试验风险是否超过预期：□是，□否，□不适用
* 是否存在影响试验风险与收益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明：
* 试验中是否存在影响试验参与者权益的问题：□否，□是→请说明：
* 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：□是，□否，□不适用
* 研究团队人员是否有变化：□否，□是→请说明：
* 所有修正案（试验文件更新）都获得伦理委员会批准：□是，□否，□不适用

**三、与试验相关的重要信息汇总**

* 严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告汇总（本院，若内容较多，可提交附件文件）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 报告时间 | 试验参与者编号 | SAE/SUSAR的医学术语（诊断） | 报告类型  （首次、随访、总结、总结更新等） | 相关性 | 预期性 | 转归 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

* 方案违背/偏离报告汇总（本院，若内容较多，可提交附件文件）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试验参与者编号 | 发生日期 | 方案违背/偏离名称及描述 | 方案要求 | 方案违背/偏离程度 | 试验参与者风险评估 | 数据风险评估 | 采取措施 |
| 1 |  |  |  |  | □轻微偏离  □严重偏离 | □无影响  □有影响 | □无影响  □有影响 |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |

**四、其他**

* 是否是前置伦理审查项目，申请领取伦理审查批件：□是，□否，□不适用
* 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否，□不适用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |