文件编号：AF/SS-04/1.0

年度报告/研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 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 |  |
| 项目号 |  | 伦理审查批件号 |  |
| 伦理批件有效日期 |  |

**一、受试者信息**

* 合同研究总例数：
* 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、研究情况**

* 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

* 是否存在影响研究进行的情况？□否 □是（另附页简述）
* 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件？□否 □是（另附页简述）
* 研究风险是否超过预期？ □否 □是（另附页简述）
* 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展？ □否 □是（另附页简述）
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题？ □否 □是（另附页简述）
* 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？ □不适用 □否□是（另附页简述）

**三、其它**

* 是否申请延长伦理审查批件的有效期： □是 □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |