**年度报告/研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究者 |  |
| 专业科室 |  |

一、研究概况

1. 一般信息

|  |  |
| --- | --- |
| 🞏 | 在研中（正在纳入新的受试者/在研的受试者继续完成研究干预和随访） |
| 🞏 | 已完成研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访 |
| 🞏 | （本中心）没有受试者入组，且未发现额外风险 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究项目进展概况 | 本中心研究进展概况 |
| 研究总例数 |  |  |
| 筛选例数 |  |  |
| 累计入组的例数 |  |  |
| 在研的受试者例数 |  |  |
| 完成例数 |  |  |
| 累计提前退出的例数 |  |  |
| 退出的原因 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 本中心严重不良事件例数 |  |
| 本中心已报告的严重不良事件例数 |  |
| 本中心严重不良事件的描述 |  |
| 本中心可疑且非预期严重不良反应例数 |  |
| 本中心已报告的可疑且非预期严重不良反应例数 |  |
| 本中心可疑且非预期严重不良反应的描述 |  |
| 本中心偏离方案情况的描述 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 所有中心严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应发生情况列表  （注明统计截止时间，可附附件） |  |

2. 如果存在不需提交伦理审查、仅涉及临床研究管理或后勤方面的方案修改，请详细说明：

|  |
| --- |
|  |

1. 自初始审查或上次年度/定期审查以来，是否发生增加受试者风险或者显著影响研究实施的非预期问题：🞏 否，🞏 是 🡪 非预期问题的概要：

|  |
| --- |
|  |

二、研究者基于研究结果对当前风险与潜在获益的评估

|  |
| --- |
|  |

三、是否申请延长伦理审查同意研究的有效期

|  |
| --- |
| 🞏 是，🞏 否 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |