**年度进展报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 项目来源 |  | | | | |
| 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 | | |  |
| 受理号 |  | 主要研究者 | | |  |
| 伦理审查批件有效期 |  | | | | |
| 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 | | | | |
| 研究进展情况 | * 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 * 是否存在影响研究进行的情况： □是（请说明），□否 * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是（请说明），□否 * 非预期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，□是，□否 | | | | |
| 以下所有项目请说明详细情况 | | | | | |
| 1自前次审查批准后，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）  2自前次审查批准后，是否对知情同意过程或文件做了任何变更？ □否 □是（请另页说明）  3是否有可能影响伦理委员会评价本方案中受试者风险/利益比的文献报道或最新研究结果？ □否 □是（请另页说明）  4自前次审查后，是否出现严重不良事件？ □否 □是（请另页说明）  5自前次审查后，是否存在偏离/违背临床研究方案的事件？ □否 □是（请另页说明）  6自前次审查后，是否有受试者退出研究？ □否 □是（请另页说明）  7自前次审查后，研究者团队成员是否有变更？ □否 □是（请另页说明）  8自前次审查后，是否有任何合作研究机构的增加或减少？□否 □是（请另页说明）  9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） | | | | | |
| 其他 | * 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否，□不适用 | | | | |
| 申请人签名 |  | | 日期 |  | |

另附详细进展报告，内容包括：

1. 多中心项目整体进展情况
2. 本中心审查情况汇总
3. 如果存在相应变更，请按照下面要求具体说明；对没有发生变更的项目，可以不用说明：
4. 对受试者人群、招募方法或选择条件作了怎样的变更？请说明变更的原因。
5. 对知情同意过程或文件做了怎样的变更？请说明变更的原因。
6. 如果存在有可能影响伦理委员会评价本方案中受试者风险/利益比的文献报道或最新研究结果，请列出文章题目或最新研究结果的内容。
7. 如果出现严重不良事件，请汇总罗列情况，并说明解决的措施。
8. 如果存在偏离/违背临床研究方案的事件，重大违背或持续偏离是否已按规定报告，其他情况请对处理过程作相关说明。
9. 受试者退出研究的例数、原因，后续跟踪情况？
10. 请说明主要研究者变更、研究者增加或减少的具体情况（更新后研究者团队成员表）和原因。
11. 增加或减少了哪些合作研究机构（更新后参加单位名单）？
12. 如果存在利益冲突，是怎样解决的？