**研究进展报告**

**Continuing Review Application**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 审查批件号 |  | | | |
| 主要研究者 |  | | | |
| 方案名称 |  | | | |
| 申办者或资助来源 |  | | | |
| 方案版本号 |  | | 知情同意书版本号 |  |
| 上次审查批准日期 | |  | | |
| **研究进展情况**  （1）目前研究的阶段   * + 在研 □ 正在招募受试者/正在实施研究   □ 受试者干预/随访已经完成  □ 后期数据处理阶段  □ 完成研究（包括统计分析）  □ 其他：请说明：  （2）研究中存在影响受试者权益的问题：□ 是， □ 否 | | | | |
| **受试者信息**  合同研究例数  已入组例数  第1例受试者入组时间  完成观察例数  提前退出例数  严重不良事件例数 | | | | |
| 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 （请说明） | | | | |
| 是否对知情同意过程或文件作了任何的变更  □ 否 □ 是 （请说明） | | | | |
| 存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展  □ 否 □ 是 （请说明） | | | | |
| 是否出现严重不良事件及非预期事件  □ 否 □ 是 （请说明） | | | | |
| 是否有受试者退出研究  □ 否 □ 是 （请说明） | | | | |
| 参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更  □ 否 □ 是 （请说明） | | | | |
| 主要研究者签名 日期 | | | | |