## IRB-ZD-004（F）-005-02 研究进展报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

一、受试者信息

1.合同研究总例数：

2.已入组例数：

3.完成观察例数：

4.提前退出例数：

5.严重不良事件例数：

6.已报告的严重不良事件例数：

7.已处理的严重不良事件例数：

二、研究进展情况

1.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，□受试者的实验干预已经完成，□后期数据处理阶段

2是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验：□是，□否

3.是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否

4.研究风险是否超过预期：□是，□否

5.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

6.研究过程中是否有未经临床试验伦理委员会批准变更的项目研究内容：□是，□否（如为是，请说明）

7.是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明

8.是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明

三、其它

1.是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否

2.是否需要暂停或者提前终止研究项目；□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 | 年 月 日 |