**武汉大学人民医院年度/定期跟踪审查申请表**

**（**研究进展报告**）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查批准开展日期 |  | | |
| 进展报告起止日期 | （20XX年XX月XX日--XX年XX月XX日）  “起”：上次研究进展报告截止时间（若是第一次报送研究进展的，则写启动日期）  “止”：本次“三.研究进展情况”统计截止时间 | | |
| 1. 伦理历次批准资料及批准日期（包括方案、知情同意书、广告、受试者资料的版本和版本日期）   1.20XX年XX月XX日：方案（版本号： 日期：）、知情同意书（版本： ，日期： ）、受试者相关材料（版本号： 日期：）、其他（版本号： 日期：）；  2.20XX年XX月XX日：……  3.20XX年XX月XX日：…… | | | |
| 1. 本中心受试者信息（从研究启动至今） 2. 拟入组总例数： 3. 已入组例数： 4. 完成观察例数： 5. 提前退出例数/原因： （附表，筛选号/随机号、受试者姓名缩写、筛选时间、退出时间、退出原因） 6. 严重不良事件例数： （附具体SAE情况列表，列表须包含内容：筛选号/随机号、受试者姓名缩写、发生时间、SAE诊断术语、SAE情况、对试验药物/器械采取的措施、与试验药物/器械的相关性、报告类型和报告时间） | | | |
| 1. 研究进展情况 2. 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 3. 是否存在影响研究进行的情况：   □否，□是→请说明：   1. 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是，□否，□不适用 2. 研究风险是否超过预期：□是，□否 3. 是否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：   1. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：   □否，□是→请说明：   1. 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 | | | |
| 1. 其他 2. 已完成跟踪审查次数： 次 3. 是否申请延长伦理审查同意函的有效期（仅适用于未启动项目，已启动项目勾选不适用）：   □不适用，□是，□否 | | | |
| 主要研究者签字： 日期： | | | |

注：与上一年度研究进展相比，如无变化，请附情况说明，说明研究无进展原因及研究进度调整计划。

备注：填写时，请删除表格中以及此处蓝色字体的模板/指引内容。