**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**年度/定期研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目编号 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办者/项目来源 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRO公司 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方案版本号 | | | | | | |  | | | | | | | 版本日期 | | | | |  | | | | | |
| 知情同意书版本号 | | | | | | |  | | | | | | | 版本日期 | | | | |  | | | | | |
| 专业科室 | | | | | | |  | | | | | | | 主要研究者 | | | | |  | | | | | |
| 批件有效期 | | | | | | | 年月日— 年月日 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本次报告时间段 | | | | | | | 第 次跟踪审查，开始时间 ，结束时间 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究进展情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ 研究尚未启动  □ 招募受试者（尚未入组）  □ 正在实施研究  □ 已完成受试者相关干预，正在跟踪随访  □ 后期数据处理阶段 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □适用（请填写表中本中心项目信息） □不适用  本中心总例数：  第一例受试者筛选时间：  第一例受试者入组时间：  目前本中心累计筛选例数：  受试者累计入组例数：  在研的受试者例数：  已完成例数：  正在随访例数：  累计提前退出例数及原因： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），本中心受试者人群是否有所变更：**□否，□是：请说明变更相关情况： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），本中心研究方案、知情同意书或招募广告是否有所变更：**□否，□是：请说明变更相关情况： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 修正案内容 | | | | | 版本号 | | | 版本日期 | | | 申请时间 | | | | 伦理委员会批准时间 | | | | | | | 其他情况 | | |
| □研究方案 | | | | |  | | |  | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | | |  | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
| □知情同意书 | | | | |  | | |  | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | | |  | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
| □招募广告 | | | | |  | | |  | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | | |  | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），本中心是否发生了严重不良事件：**□否，□是：请说明该事件相关情况：□药物临床试验（预期的），□医疗器械临床试验，□由研究者发起的临床研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 发生日期 | | 受试者筛选号 | | 事件名称 | | | | | 报告伦理  委员会日期 | | | | 报告类型 | | | | 与试验药物/医疗器械  相关性  （研究者） | | | | 与试验药物  /医疗器械  相关性  （申办者） | | | 转归 |
|  | |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | |  |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），本中心是否发生了可疑且非预期的严重不良反应：**□否，□是：请说明该事件相关情况： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事件发生与报告  产生日期 | 受试者  筛选号 | | | 事件名称 | | | | | | 报告伦理  委员会日期 | | | 报告  类型 | | | | | 与试验药物相关性  （研究者） | | | 与试验药物相关性  （申办者） | | | 转归 |
|  |  | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），本中心是否上报了研发期间定期安全性更新报告：**□否，□是：请说明该报告相关情况（注明报告伦理委员会日期）： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），本中心是否发生了偏离方案（偏离类别：A为消除对受试者的紧急危害、B严重偏离方案、C持续偏离方案、D其他）：**□否，□是：请说明该事件相关情况： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者  筛选号 | | | 偏离  类别 | | | 事件概述  （包括发生时间） | | | | | | 偏离方案影响程度 | | | | | | | | 采取纠正与整改措施 | | | 报告伦理  委员会日期 | |
| 受试者  权益与安全 | | | | | | 研究  科学性 | |
|  | | |  | | |  | | | | | |  | | | | | |  | |  | | |  | |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），本中心参与研究的研究人员是否有所变更：**□否，□是：请说明变更相关情况： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），研究机构数量是否有所变更：**□否，□是：请说明变更相关情况： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **其他需要报告的重要信息：**□无，□有：请说明该事件相关情况： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **自前次年度/定期跟踪审查后（如现为首次年度或定期跟踪审查，则为初始会议审查后），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：请说明非预期问题的情况：如前面填写内容提及，请概述；如未提及，请具体说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **主要研究者基于研究结果对当前风险与潜在获益的评估：** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **是否申请延长伦理审查同意研究的有效期：**□否，□是 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | | | | | | |  | | | | | | | | | 日期 | | | |  | | | | |

注：请务必**电子填写**，除签名外**请勿手填**；请**双面**打印此表格。