年度报告/研究进展报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方 |  | | | | |
| 研究者 |  | 承担科室 | |  | |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  | 本次报告  数据起止日期 | |  | |
| **一、研究参与者信息**   1. 合同研究总例数： 例 2. 已入组例数： 例 3. 完成观察例数： 例 4. 提前退出例数： 例 （请另附“提前退出研究参与者一览表”） 5. SAE/SUSAR例数： 例（请另附“SAE/SUSAR一览表”） 6. 方案偏离事件例次： 例次（请另附“方案偏离一览表”）   **二、研究进展情况**  1.研究阶段：□尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，研究参与者研究干预尚未完成 □研究参与者的研究干预已经完成 □研究参与者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  2.是否存在影响研究进行的情况： □是（请另页说明） □否  3.研究风险是否超过预期？ □是（请另页说明） □否  4.是否存在影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果？□是（请另页说明） □否  5.研究中是否存在影响研究参与者权益的问题： □是（请另页说明） □否  6.SAE/SUSAR或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用  7.研究过程中发生的方案偏离事件已经及时报告： □是 □否 □不适用  8.研究团队人员是否有变更？ □是（请另页说明） □否 | | | | | |
| 研究者签名 |  | | 日期 | |  |

注：①“提前退出研究参与者一览表”至少应包括：研究参与者编号、退出原因、退出时研究参与者健康情况。②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括研究参与者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、研究参与者转归和是否赔偿。③“方案偏离一览表”至少应包括研究参与者编号、发生日期、发现日期、方案偏离类型、事件描述、事件发生的原因、对研究参与者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案偏离类型：1.严重方案偏离：1.1纳入不符合纳入标准的研究参与者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出；1.3给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予研究参与者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续方案偏离（不属于上述重大方案偏离，但反复多次的偏离方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它方案偏离。

附件1

提前退出研究参与者一览表（如适用）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究参与者编号 | 退出原因 | 退出时研究参与者健康情况 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

附件2

SAE/SUSAR一览表（如适用）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究参与者编号 | SAE/SUSAR | 具体诊断 | 与该临床研究的  相关性 | 预期性 | 研究参与者转归 | 是否赔偿 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

附件3

方案偏离一览表（如适用）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究参与者编号 | 发生日期 | 发现日期 | 方案偏离类型 | 事件描述 | 事件发生的原因 | 对研究参与者的影响 | 对研究结果的影响和处理措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

方案偏离类型：1.严重方案偏离：1.1纳入不符合纳入标准的研究参与者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出；1.3给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予研究参与者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续方案偏离（不属于上述重大方案偏离，但反复多次的偏离方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它方案偏离。