**研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

一、研究概况

1、一般信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究项目进展概况 | 本中心研究进展概况 |
| 研究总例数 |  |  |
| 累计入组的例数 |  |  |
| 在研的受试者例数 |  |  |
| 累计提前退出的例数 |  |  |
| 退出的原因 |  |  |

2、自初始审查或上次年度定期审查以来，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→非预期问题的概要：

|  |
| --- |
|  |

二、研究者基于研究结果对当前风险与潜在获益的评估

|  |
| --- |
|  |

三、是否申请延长伦理审查附件的有效期：□是，□否

四、研究内容的变更

1. 研究方案变更：口无，口有→变更后版本号与日期

2. 知情同意书变更：口无，口有→变更后版本号与日期

3. 其他变更：口无，口有→变更后版本号与日期

上述变更，是否已经获得深圳市康宁医院医学伦理委员会的同意：

口是，口否→请说明

|  |
| --- |
| 主要研究者签字： 日期：日期 |
|  |
| 项目受理号： |
| 伦理委员会秘书签字： 日期： |
| 审查类型 | □会议审查，□快速审查，□紧急会议审查（由伦理委员会办公室填写）审查类型□会议审查，□快速审查，□紧急会议审查□函审（由伦理委员会办公室填写） |

附：方案偏离汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 描述 | 原因 | 程度 | 偏离方案的影响（从对受试者及研究实施的影响两方面评估） | 纠正措施 | 预防措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |