**药物临床试验进展报告审查申请表**

**（年度/定期跟踪审查报告）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 剂型∕型号规格 |  | | | |
| 注册分类 |  | | 试验分期 |  |
| 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 |  | | 伦理审查批件有效期 |  |
| 伦理批准开展日期 |  | | 启动会日期 |  |
| 本院承担科室 |  | | 本院主要研究者 |  |
| 申办者∕CRO |  | | 监查员姓名 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 药物临床试验进展概况 | | | | |
| 一、研究进展报告数据： 年 月 日至 年 月 日  二、受试者信息   * 合同研究总例数： * 已入组例数： * 如超过计划入组例数，请说明原因：（无则填无） * 已完成例数： * 正在进行例数： * 提前退出例数（有退出例数请附相关资料）： * 严重不良反应或严重不良事件例数（有SAE请附相关资料）： * 已报告的严重不良反应或严重不良事件例数：   三、研究进展情况   * 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，□ 受试者的研究干预已经完成，□ 后期数据处理阶段 □ 其他阶段： * 是否按照已通过伦理审查的研究方案进行研究：□ 是，□ 否→请说明： * 研究过程中是否擅自变更项目研究内容：□ 否，□ 是→请说明： * 是否存在影响研究进行的情况：□ 否，□ 是→请说明： * 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良反应或严重不良事件：□ 是，□ 否 * 研究风险是否超过预期：□ 是，□ 否 * 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： * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□ 否，□ 是→请说明： * 严重不良反应或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. 是否需要调整研究实施方案和路线：□是（请提供详细资料），□否 2. 其他  * 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□ 是，□ 否 * 其他需要说明的问题：□ 是（请附件），□ 否 | | | | |
| 本院项目负责人意见 | | 我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理委员会的政策和程序开展本研究。本人承诺所交的所有提交的信息、材料（包括附件）真实可靠。  签名：  日期： | | |
| 本院承担科室意见 | | 负责人签名：  日期： | | |