厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

研究进展报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项 目** |  | | | |
| **申办单位** |  | | | |
| **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** | |  |
| **预期研究期限** | 年 月 日 **至** 年 月 日 | | | |
| **本院伦理首次批准日期** |  | **持续审查次数** | | 此次为第­­\_\_\_\_\_次 |
| **持续审查频率** | □12个月 □6个月 □3个月 □其他\_\_\_\_\_\_  （如无特别通知，则为首次批准函中注明的频率） | | | |
| **本院研究进展** | □项目尚未启动，未开始招募受试者  □目前持续招募受试者，但暂未招募到受试者  □研究进行中，有受试者正在筛选或治疗或随访  □研究进行中，入组已结束，受试者治疗或随访中  □研究进行中，受试者均已完成治疗，仅在随访  □受试者均已出组，仅在进行资料整理和数据分析  □暂停研究，原因\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| **本院入组情况** | 1.计划入组： 人，是否竞争入组？□是 □否  2.目前已入组： 人，其中首例入组日期为： ；目前最后一例入组日期为 。  **注：**如目前仍未有受试者入组，原因为 。  3.中途退出： 人，  请分别说明每例受试者退出原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | |
| **本院目前为止发生SAE情况** | 严重不良事件例数： 例，其中判断与试验药物/器械相关例数： 例，其中可疑非预期严重不良反应例数： 例。(如有SAE，请另附列表) | | | |
| **本院目前为止发生违背方案情况** | □未发生 □有发生，请另附列表(□已报伦理 □未报伦理) | | | |
| **自上次持续审查后变更情况**(如为首次持续审查，则填写首次批准后的变更) | | | | |
| **伦理审批情况** | 是否有修订/新的方案、知情同意书等研究相关文件进行伦理审批？  □否  □是 ，请说明次数：\_\_\_\_次，批准日期分别为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | |
| **风险评估** | 是否有新的科学文献发现参与试验的受试者风险会提高？  □否  □是，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | |
| **主要研究者变更** | □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | |
| **合作研究中心变更** | □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | |
| **新增利益冲突** | □无 □有，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | |
| **是否申请延长伦理批件有效期** | □是（原有效期 年） □否 | | | |
| **申请人签字** |  | | **日期** |  |