文件编号：AF-SS-04-1.0

**年度报告/研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 方案版本号/日期 |  | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

一、受试者信息

合同研究总例数：

已入组例数：

完成观察例数：

提前退出例数：

严重不良事件例数【若有，请提交汇总清单】：

已报告的严重不良事件例数：

二、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

□受试者的试验干预已经完成 □后期数据处理阶段

是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明：

是否存在与试验干预相关的、非预期的、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受益的任何新信息、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

三、其它

是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否

主要研究者签字：

日 期：