**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**研究进展报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办方/CRO | |  | | | | |
| 项目类型 | | □药物临床试验：□I期 □Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期；  □医疗器械； □医疗技术；□科研；□其他： | | | | |
| 伦理批件号 | |  | | 联系人/联系邮箱 | |  |
| 研究专业 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 本中心伦理跟踪审查频率 | | □ 6个月 □12个月  □其他： | | 批件截止日期 | |  |
| 本伦理委员会初始审查批准日期 | |  | | 上次年度/定期跟踪审查日期 | |  |
| 上次批准的方案版本号/版本日期 | |  | | 上次批准的知情同意书版本号/版本日期 | |  |
| **一、本中心研究进展情况（请选择）**  1. 研究阶段：  □在研，试验开始时间： 年 月 日 □ 暂停研究  □研究尚未启动 □ 正在招募受试者（尚未入组）  □正在实施研究 □受试者的实验干预已经完成进入随访期  □后期数据处理及统计阶段（注：请提交结题报告表）  2. 研究过程：  （1）是否存在影响研究进行的情况： □是（请附书面材料说明），□否：  （2）是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是（请附书面材料说明），□否  （3）研究风险是否超过预期：□是（请附书面材料说明），□否  （4）是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□是（请附书面材料说明），□否  （5）是否存在影响受试者权益的问题：□是（请附书面材料说明），□否  （6）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：□是，□否,□不适用  （7）研究团队人员是否变化：□是（请附书面材料说明），□否 | | | | | | |
| **二、本中心受试者信息**  1. 研究总例数：  2. 筛选例数： 筛选失败： 已入组： 脱落及剔除例数：  3. 完成观察例数：  4. 提前退出例数：  5.受试者不依从/违背方案例数：□无 □有 例（注：请填写附表3：违背方案汇总表） | | | | | | |
| **三、自初始审查后，是否对知情同意书或研究方案有所变更**  □否， □是 例（注：请填写附表1） | | | | | | |
| **三、本中心严重不良事件（上次研究进展审查至今）**  □无 □有 例（注：请填写附表2：SAE汇总表）；其中：  1. 与试验/研究肯定有关 例  2. 与试验/研究可能有关 例  3. 与试验/研究可能无关 例  4. 与试验/研究肯定无关 例  5. 与试验/研究关系无法判定 例 | | | | | | |
| **四、其他**  1. 是否有可能影响本研究风险和受益的任何事件或新信息（包括来自本中心及其他中心等）： □否，□是（请附复印件）  2. 是否申请延长伦理审查批件有效期：  □是（延长时间： 延长批件有效期1年），□否 | | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 签名日期 | |  | |

填表须知：表格中每一项内容请详细填写，备选项的方框中请画“■”表示选中，主要研究者手写签名后递交伦理委员会。

附表1：自初始审查后，方案或知情同意书修正情况列表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 修正方案 | 修正知情 | 修正其他 | 修正批准日期 | 版本号 | 版本日期 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附件2：:SAE汇总表（本院）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日 期 | 姓名拼音缩写 | 疾病诊断 | 预期性 | SAE转归 | 与试验药物关系 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附件3：违背方案汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者姓名缩写或编号 | 报告时间 | 发生次数 | 违背内容 | 处理措施 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**年度/定期跟踪审查信息表**

**（出具意见时以该信息为准）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 运行方案版本号 |  | 运行方案版本日期 |  |
| 运行知情同意书版本号 |  | 运行知情同意书版本日期 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 伦理批件号 |  |  |  |