附件LL-SOP-13（2.0版）/B1：

**研究进展报告（年度/定期跟踪报告）**

报告时间：   主要研究者签字：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目类别 | 药物（□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □进口注册）  医疗器械（□临床试用 □临床验证 □上市后）  诊断试剂（□I类 □II类 □III类） | | |
| 申办者/CRO |  | 研究科室 |  |
| 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 |  |
| 招募广告版本号 |  | 招募广告版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 伦理意见函有效期 |  |
| 是否需要延长伦理意见函有效期 | □是，□否 | 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：  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：  是否存在于试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□否，□是→请说明：  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：  是否存在方案规定必须报告的重要医学事件：□否，□是→请说明：  方案违背/偏离情况：  备注： |

填写说明：①请用■或√填写选择内容；②如不适用可不填写，或填写“NA”或“/”。