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** | □1年 □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 | | | | |
| **所需附件** | 1.完整筛选入选表复印件；  2.自上次持续审查后的入组的首例受试者和最后一例受试者的知情同意书复印件的首页和签字页，此间无新入组或更新ICF签署的可免提供。  3.完整鉴认代码表复印件，如有。  4.年度安全性报告（可以使用研发期间安全性更新报告（DSUR）的执行概要。应附有研究者手册） | | | | |
| **申请人签字** |  | | **日期** | |  |