**长沙市第三医院伦理委员会年度报告/研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 方案版本号及日期（当前） |  | | |
| 知情同意书版本号及日期(当前) |  | | |
| 伦理审查批件号（初审） |  | 伦理批准时间（初审） |  |
| 研究机构 |  | 专业/主要研究者 |  |
| 合同研究总例数 |  | 已入组例数 |  |
| 完成观察例数 |  | 提前退出例数 |  |
| 退出的原因 |  | | |
| 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： | | | |
| 研究中是否存在严重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：□是，□否，□不适用 | | | |
| 研究是否存在重大方案偏离：□否，□是→是否及时上报：□是，□否，□不适用 | | | |
| 是否申请延长伦理审查意见的有效期： □是，□否 | | | |
| 注：若有需要说明的情况，请另形成附件一并提交 | | | |

**试验方案有无更新**， □是 □否，更新\_\_\_\_ 次，如下

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 新版本号 | 更新内容 | 更新时间 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**知情同意书有无更新**， □是 □否，更新\_\_\_\_ 次，如下

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 新版本号 | 更新内容 | 更新时间 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**严重不良事件SAE：** □是 □否，**全国**共\_\_\_\_ 例，本中心有 \_\_\_\_例，详细如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告编码 | 报告的医院 | 受试者编号 | 事件名称 | 事件转归 | 与研究用药的关系 | 报告日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

本中心**发生**方案偏离， □是 □否，共\_\_\_\_ 例，如下

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受试者  编号 | 问题简述 | 影响与解决结果 | 发生原因与预防措施 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

主要研究者签名： 日期：