文件编号：AF/SS-04/04.0

年度报告/研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究者 |  |
| 专业科室 |  |
| 受理号（批件号） |  |

一、研究概况1一般信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究项目进展概况 | 本中心研究进展概况 |
| 研究总例数 |  |  |
| 累计入组的例数 |  |  |
| 在研的受试者例数 |  |  |
| 累计提前退出的例数 |  |  |
| 退出的原因 |  |  |

2如果存在不需提交伦理审查、仅涉及临床研究管理或后勤方面的方案修改，请详细说明:

3自初始审查或上次年度/定期审查以来，是否发生增加受试者风险或者显著影响研究实施

的非预期问题：□否，□是 非预期问题的概要:

二、研究者基于研究结果对当前风险与潜在获益的评估

1. 是否申请延长伦理审查同意研究的有效期

口是，□否

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者签字 |  |
| 日期 | 年  | 月 | 日 |