**\*\*\*\*项目研究进展报告**

**（\*\*\*\*年\*\*月——\*\*\*\*年\*\*月）**

\*\*\*\*申办的\*\*\*\*研究，于\*\*年\*\*月\*\*日递交第一次伦理上会资料，批件号：\*号。批件日期\*\*年\*\*月\*\*日，并于\*\*年\*\*月\*\*日在本中心\*\*\*科正式启动，主要研究者\*\*\*主任。目前正在进行\*\*期试验，总目标病例数为\*\*例。计划\*\*例；已完成\*\*例；正在进行中\*\*例。

现对本项目于\*\*年\*\*月\*\*日至\*\*年\*\*月\*\*日期间在本院的进展情况进行汇总和递交，具体结果如下：

1. **伦理情况汇总**：

本项目\*\*\*\*年\*\*月——\*\*\*\*年\*\*月共进行\*\*次伦理材料递交，递交日期分别为：\*\*\*\*年\*\*月\*\*日、\*\*\*\*年\*\*\*月\*\*\*日；批件号：\*\*\*\*号；日期\*\*\*\*年\*\*月\*\*日，批件号：\*\*\*\*号；日期\*\*\*\*年\*\*月\*\*日。

2、**项目入组情况汇总（所有参加单位）：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究中心** | **主要研究者** | **筛选** | **入组** | **脱落** | **正在进行** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. **安全性信息**

本中心SAE具体情况（如果没有就不填）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究中心 | 受试者编号 | 性别 | 报告时间 | SAE名称 | 报告类型 | 与研究用药的关系 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

其他中心SAE情况（如果没有就不填）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究中心 | 受试者编号 | 性别 | 报告时间 | SAE名称 | 报告类型 | 与研究用药的关系 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**4、方案违背**

情况说明

**5、总结**

研究进展过程中，所有研究人员接受了充分的GCP及研究方案相关操作培训，申办单位分派临床监查员按照ICH-GCP，中国GCP，公司标准操作规程及试验方案对试验进行密切监察。研究中心进行良好的分工，保证了掌握及操作的一致性，并将继续遵从相关法规及方案，保证本项临床研究高质量完成。

PI签字：

日期：