年度报告

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称：** |  |
| **项目编号：** |  |
| **申办者：** |  |
| **CFDA批件号** |  |
| **本中心主要研究者（PI）** |  |
| **数据统计年份** |  |

**一、 全球（全国）研究开展情况总结**

（1）筛选例数：

（2）入组例数：

（3）筛败例数：

（4）完成随访例数：

1. **本研中心？年研究开展情况总结**

**1、本中心基本情况**

（1）筛选例数：

（2）入组例数：

（3）筛败例数：

（4）完成随访例数：

（5）发生SAE 例次：

（6）发生SUSAR例次：

（7）发生方案违背例次：

2**、研究进展情况 （今年变更的内容）**

（1）研究阶段： □研究尚未启动，□正在实施研究且招募中， □结束入组，未完成干预， □完成干预且随访中， □完成随访，后期数据处理阶段， □其他阶段：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（2）是否有受试者退出研究： □是（另附页说明受试者退出的原因） □否

（3）是否有发生SAE： □是 □否

（4）是否有发生SUSAR： □是（附表说明） □否

（5）是否有违背/偏离方案事件发生的情形：□是（附表说明） □否

（6）是否有对受试者人群有任何变更：□是（附报告） □否

（7）是否有对招募方式有任何变更：□是（附报告） □否

（8）是否有对知情同意过程/文件有任何变更：□是（附报告） □否

（9）是否有可能影响本研究受试者风险/收益比的文献报道或者最新研究成果：

□是（附报告） □否

（10）是否有研究者和研究团队成员和数量的更变：□是（附报告） □否

**3、研究方案的批准及更新**

现行研究方案版本号如下，本中心伦理批准日期是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究方案版本号** | **版本日期** |
|  |  |

本研究中心伦理今年批准使用的研究方案版本号和本中心伦理批准日期分别如下：

| **文件名称** | **版本编号** | **版本日期** | **本中心伦理批准日期** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**4、知情同意书的批准及更新**

本中心现行使用的知情同意书版本号如下，本中心伦理批准日期是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **知情同意书** | **版本号** | **版本日期** |
|  |  |  |

本研究中心伦理今年批准使用的知情同意书版本号和本中心伦理批准日期分别如下：

| **文件名称** | **版本编号** | **版本日期** | **本中心伦理批准日期** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5、安全性信息总结（今年变更的内容）**

**（1）本中心今年发生的严重不良事件（SAE）汇总（如有）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **SAE名称** | **SAE发生时间** | **SAE发现时间** | **采取措施** | **SAE与研究药物关系** | **SAE转归** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. **本中心今年发生的非预期严重不良反应（SUSAR）汇总（如有）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **SUSAR名称** | **发生时间** | **发现时间** | **采取措施** | **SUSAR与研究药物关系** | **SUSAR转归** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**（3）本中心今年发生的方案违背汇总（如有）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **发现日期** | **情况描述** | **发生原因** | **严重程度** | **事件造成的影响** | **采取措施** | **受试者去向** | **报告伦理委员会时间** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**（4）受试者今年退出情况汇总（如有）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **签署知情同意书日期** | **退出日期** | **退出原因** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |