**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验进展报告** | | | | | | |
| 1. **项目基本信息** | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** | |  | | | | |
| **伦理号** | |  | | | | |
| **专业（科室）** | |  | | **主要研究者** | |  |
| **申办者** | |  | | | | |
| **组长单位/PI姓名** | |  | | | | |
| **本院参加形式** | | □负责，□参与 | | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | | |
| **申办者负责人** | |  | | **手机及邮箱** | |  |
| **Key Sub-I** | |  | | **手机及邮箱** | |  |
| **项目经理** | |  | | **手机及邮箱** | |  |
| **CRA** | |  | | **手机及邮箱** | |  |
| **CRC** | |  | | **手机及邮箱** | |  |
| **首次伦理审查意见同意日期** | |  | | **报告内容收集截止日期** | |  |
| **跟踪审查频率** | |  | | **有效期** | |  |
| **合同签署时间** | |  | | **项目启动时间** |  | |
| **合同签署例数** | |  | | **已筛选例数** |  | |
| **已入组例数** | |  | | **首例受试者入组时间** |  | |
| **提前退出例数**  ***（如有，请说明退出的原因）*** | |  | | **完成观察例数** |  | |
| **本中心SUSAR例数** | |  | | | | |
| 1. **本中心试验进展情况** | | | | | | |
| 1. 试验阶段：□尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施，□受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□其他： | | | | | | |
| 1. 受试者随访情况：□目前有受试者在研/随访，□受试者均已出组，□不适用 | | | | | | |
| 1. 药物临床试验本院SUSAR是否按要求及时报告：□是，□否（*提交说明*），□不适用 | | | | | | |
| 1. 器械临床试验本中心SAE是否按要求及时报告：□是，□否（*提交说明*），□不适用 | | | | | | |
| 1. 法律法规和方案规定报告的安全性事件是否及时报告：□是，□否（*提交说明*），□不适用 | | | | | | |
| 1. 偏离方案报告是否及时向伦理委员会报告：□是，□否（*提交说明*），□不适用 | | | | | | |
| 1. 研究者是否有增加或减少：□否，□是（增加或减少的研究者姓名： ） | | | | | | |
| 1. 增加的研究者资质是否符合GCP和方案要求：□是，□否*（提交说明）*，□不适用 | | | | | | |
| 1. 是否取得预期疗效或阶段性成果？：□否，□是*（提交说明）* | | | | | | |
| 1. CDE是否发送了以下通知，如临床试验风险控制通知书/暂停临床试验通知书/终止临床试验通知书：□否，□是*（提交通知书*） | | | | | | |
| 1. 新获取NMPA临床试验批准通知书或CDE沟通记录：□无，□有*（有请提交）* | | | | | | |
| 1. 自查历次伦理审查意见/沟通交流记录，是否已针对具体意见进行了回复或解决：□是，□否*（提交说明）*，□不适用 | | | | | | |
| 1. 自初始审查或上次年度/定期跟踪审查以来，是否发生可能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*（提交非预期问题的概要）* | | | | | | |
| 1. **其他** | | | | | | |
| 1. 是否申请延长伦理审查同意意见的有效期：□否，□是 | | | | | | |
| 1. 试验继续开展的理由： | | | | | | |
| 1. 其他需要说明的问题：□无，□有 | | | | | | |
| 1. **基于研究结果对当前风险与潜在获益的评估** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 1. **送审文件** | | | | | | |
| 按照**“试验进展报告送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | | | | |
| 1. **主要研究者责任声明** | | | | | | |
| 1. 保证上述填报内容和送审文件真实、准确，本人作诚信的承诺； 2. 有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行； 3. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP、方案以及伦理委员会的要求； 4. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | | | | | |
| **主要研究者签字** |  | | **日期** | | |  |
| **伦理委员会形式审查：**  □ 送审文件不齐全/不符合要求，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见补充修改送审文件通知或CTMS反馈 * □其他   接收人签字： 日期：  □ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | | |