# 北京积水潭医院贵州医院药物/器械临床试验伦理委员会

**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 |  |

1. 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 |  |  |
| 累计提前提出的例数 |  |  |
| 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：

|  |
| --- |
|  |

1. 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

|  |
| --- |
| □是，□否 |

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