**临床试验项目进度报告表**

|  |  |
| --- | --- |
|   | 第 次进度报告 |
| 填表人姓名： | 联系电话： | 填表日期： |
| 临床试验题目 |  |
| 专业名称 |  | PI |  |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 1. **项目进度**
 |
| 启动会日期 | 第1例受试者签署ICF日期 | 第1例受试者入组日期 | 最后1例受试者完成日期 | 锁库日期 |
|  |  |  |  |  |
| 计划入组人数 | 筛选人数 | 入组人数 | 脱落人数 | 完成试验人数 | 未完成试验人数 |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **研究方案**
 |
| 版本号/版本日期 | 递交伦理日期 | 伦理批准日期 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 1. **知情同意书**
 |
| 版本号/版本日期 | 递交伦理日期 | 伦理批准日期 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 1. **其他受试者相关文件**
 |
| 文件名称 | 版本号/版本日期 | 递交伦理日期 | 伦理批准日期 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. **研究人员：**研究人员有无变更 □无 □有；如有，请填写下表。
 |
| 人员 | 姓名 | 授权开始/结束日期 | 职称 | 分工 |
| 新增授权人员 |  |  |  |  |
| 终止授权人员 |  |  |  |  |
| 1. **SAE：**有无SAE □无 □有；如有，请填写下表。
 |
| SAE名称 | 受试者编号/姓名缩写 | 研究者获知日期 | SAE发生日期 | SAE结束日期 | 与研究药物关系 | SAE转归 | 伦理签收日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **方案违背：**有无方案违背 □无 □有；如有，请填写下表。
 |
| 受试者编号/姓名缩写 | 访视名称 | 方案违背描述 | 递交伦理日期 | 伦理审查意见日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. **试验用药品（包括试验药物、对照药品、安慰剂、急救用药等）**
 |
| 药物名称 | 批号 | 有效期 | 规格 | 贮存条件 | 用法用量 | 药检报告伦理备案日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 备注：1.方案和ICF有重大修改时，请备注**主要修改内容**。2.若事件尚未发生，请在单元格中填入“NA”。 |

 CRA签字： PI签字:

 日期： 日期：