|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 伦理审查批件号 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 主要研究者 |  | 主要研究者联系方式 |  |

1. **受试者信息**
	1. 合同研究总例数：
	2. 已入组例数：
	3. 完成观察例数：
	4. 提前退出例数：
	5. 严重不良事件例数：
	6. 已报告的严重不良事件例数：
2. **研究情况**
	1. 研究开始日期：
	2. 最后1例出组日期：
	3. 是否存在研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否
	4. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明：
	5. 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□不适用，□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |