|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |