药物临床试验项目年度进展报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称及方案编号 |  | | |
| 申办方/CRO |  | | |
| 专业/科室名称 |  | 主要研究者 |  |
| 首次伦理批件日期 |  | 上次伦理批件日期 |  |
| 合同签署时间 |  | 合同例数 |  |
| 项目启动时间 |  | 首例入组时间 |  |
| 临床试验方案等重要文件变更情况 |  | | |
| 试验用药物的安全  动态信息 | 与试验用药物肯定/可能有关的SAE 例  新发现的药物不良反应： | | |
| 研究进展情况 | 筛选 例、入组 例、完成 例、脱落 例 | | |
| 本中心方案违背清单 |  | | |
| 本中心不良事件清单 |  | | |
| 本中心SAE清单 |  | | |
| CRA签字 |  | 日 期 |  |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |