**年度报告**

一、项目基本情况介绍：

临床研究批件号：

研究名称：

主要研究者：

申办单位：

组长单位：

参加单位：

研究起止日期： —

1. 试验整体进度：
2. 研究中心和主要研究者：期间有误新增或退出的中心
3. 伦理委员会审评：各中心及主要研究 批件通过的时间
4. 试验启动及受试者入组：各研究中心 启动日期 筛选病例数 入选病例数

三、不良事件、严重不良事件及严重的可疑药物不良反应报告（可附表）

1. 不良事件（AE）
2. 严重不良事件（SAE）
3. 严重的可疑药物不良反应报告（SUSAR）

四、试验偏差和方案背离

五、中止/退出的病例

1. 研究风险：

1. 与药物相关的，非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益

2. 研究的风险是否超过预期

3. 是否存在影响研究风险与受益的任何信息、新进展

七、下阶段临床研究计划