编号：AF/SQ-04/1.0

研究进展报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  | | |

一、受试者信息

* 合同研究总例数：
* 已人组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数：
* 严重不良事件例数：
* 已报告的严重不良事件例数：

二、研究进展情况

* 研究阶段：□研究尚未启动，□正在招募受试者(尚未入组)，□正在实施研究，□受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段
* 是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明：
* 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是，□否
* 研究风险是否超过预期：□是，□否
* 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明
* 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

三、其它

* 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否

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