编号：AF/SQ-04/01.0

研究进展报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | ${projName} | | |
| 期类别 | ${projSubTypeName} | 项目来源 | ${projDeclarer} |
| 专业组 | ${applyDeptName} | 主要研究者 | ${applyUserName} |

一、受试者信息

* 合同研究总例数：${patientCount}
* 已入组例数：${inPatientNum}
* 完成观察例数：${finishPatientNum}
* 提前退出例数：${termiPatientNum}
* 严重不良事件例数：${saeNum}
* 已报告的严重不良事件例数：${saeReportNum}

二、研究进展情况

* 研究阶段：${researchProgress1}
* 是否存在影响研究进行的情况：${researchProgress2}→请说明：${factSheets}
* 是否存在于试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：${researchProgress3}
* 研究风险是否超过预期：${researchProgress4}
* 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：${researchProgress5}→请说明：${newInfo}
* 研究中是否存在影响受试者权益的问题：${researchProgress6}→请说明：${quesDesc}
* 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：${researchProgress7}

三、其他

是否申请延长伦理审查批件的有效期：${isExtendDocValid}

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 | ${applyManName} | 日期 | ${applyDate} |