**山西中医药大学附属医院医学伦理委员会**

**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办单位 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 方案版本号 |  | | |
| 本院主要研究者及电话 |  | 伦理审查批件号 |  |
| **一、受试者信息**  1. 批准的受试者总数：  2. 已经入选的受试者总数：  3．完成观察例数：  4. 提前退出病例数：  5. 严重不良事件数：  6. 已报告的严重不良事件数：  7. 已处理的严重不良事件例数： | | | |
| **二、研究进展情况**   * + 研究尚未启动   + 在研 □ 正在招募受试者 □正在实施研究 □ 受试者干预/随访已经完成   □ 后期数据处理阶段  □ 完成研究（包括统计分析）请递交研究完成报告  □ 其他（说明） | | | |
| **三、研究风险判定**  1. 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是，□否  2. 研究风险是否超过预期：□是，□否  3. 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：  4. 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：□是，□否  5. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明：  6. 研究过程中是否有未经医学伦理委员会批准变更的项目研究内容：□是，□否（如为是，请说明）  7. 是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明 | | | |
| 主要研究者签名： 日 期： | | | |