湖北省中医院伦理委员会

Ethics Committee of Hubei Province Hospital of Traditional Chinese Medicine

研究进展报告

Study Progress Report Form

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查意见有效期 |  | | |

一、受试者信息

* 合同研究总例数：
* 已入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数：
* 可疑且非预期严重不良反应例数：
* 已报告的可疑且非预期严重不良反应例数：

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：
* 是否存在可疑非预期严重不良反应：□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：
* 研究是否在我国医学研究登记备案信息系统进行登记：□是→项目登记号： □否→请说明原因：
* 可疑非预期严重不良反应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意见的有效期：□是，□否→申请暂停/终止研究

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