|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）伦理委员会伦理审查申请/报告指南 | 文件编号 | AF/SQ-06/03.0 |
| 编写者 | 马俊福 | 版本号 | 3.0 |
| 审核者 | 刘培民 | 版本日期 | 20180302 |
| 批准者 | 王海亮 | 批准生效日期 | 20180302 |

## 附件6：研究进展/年度报告

研究进展/年度报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 |  |
| 本院承担科室 |  | PI |  |
| 伦理审查批件有效期 |  |
| 一、受试者信息* 合同研究总例数：
* 筛选例数、入组例数：
* 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
* 请附SAE汇总表，详细说明SAE的处理及受试者转归情况
 |
| 三、其它* 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否
 |
| 报告人签字 |  | 日期 |  |
| 受理人签字 |  | 日期 |  |