**新技术新项目进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |

一、患者信息

* 入组例数：
* 完成观察例数：
* 提前退出例数并说明退出的原因：
* 严重不良事件例数：

二、新技术新项目进展情况

* 实施阶段：□ 尚未开展，□ 正在招募患者（尚未入组），□ 正在实施阶段，□ 患者的新技术干预已经完成
* 是否存在影响新技术进行的情况：□ 否，□ 是→请说明：
* 是否存在非预期的、与新技术新项目相关的、严重不良事件：□ 否，□ 是
* 是否发生非预期的与新技术新项目有关的、新出现或增加患者或他人的风险并需采取相应处理措施的不良事件：□ 否，□ 是→请说明：
* 是否有文献、安全监察报告提示新技术新项目的风险/受益呈现非预期的变化：□ 否，□ 是→请说明：
* 实施中是否存在影响患者权益的问题：□ 否，□ 是→请说明：
* 是否有任何提示非预期的风险、或项目负责人无法解决的患者抱怨：□ 否，□ 是→请说明：
* 有无技术方案、知情同意书或招募材料的修改：□ 否，□ 是

三、其它

* 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□ 否，□ 是

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