**中山大学附属第一医院医疗新技术伦理委员会**

**医疗新技术项目进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |
| 首次伦理审查批件号 |  | 批准日期 |  |
| 1. 患者信息
2. 总例数：
3. 严重不良事件例数：
4. 患者者伤害情况：□没有 □身体的 □认知的 □两者
 |
| 1. 项目进展情况**（自前次审查后，若存在以下情况请另外详细说明）**
2. 项目进展阶段：□项目尚未启动 □正在实施 □后期数据处理阶段
3. 是否对知情同意过程或知情同意书做了任何变更：□否 □是
4. 是否有可能影响伦理委员会评价本项目中患者风险/利益比的文献报道或最新研究结果：□否 □是
5. 项目风险是否超过预期：□否 □是
6. 是否存在影响患者权益的问题：□否 □是
7. 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 □否 □是
8. 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1. 其他需要说明的问题
 |

 项目负责人签字：

 日 期：