|  |
| --- |
| **严重不良事件或可疑且严重非预期不良反应评估表****Assessment Form for On-site SAE&SUSAR** |
| **伦理编号：\_\_\_\_\_ \_\_\_\_** |
| **项目名称** |  |
| **主要研究者** |  | **申办者** |  | **CRO** |  |
| **事件类型** | □严重不良事件(SAE) □严重非预期不良反应（SUSAR） □其他\_\_\_\_\_\_\_ |
| **报告类型** | □首次报告 □随访报告 □总结报告 |
| **本项目SAE发生情况** | 本院计划入组例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 本院目前入组例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_本院至今发生SAE/SUSAR受试者例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **本院SAE/SUSAR** | 受试者姓名缩写：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 发生时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 相关性判断（研究者）：\_\_\_\_\_\_\_\_ 相关性判断（申办者）：\_\_\_\_\_\_\_\_（SUSAR适用）**发生事件名称:****处理措施：****结果：**  |
| **主要研究者/授权人****自我评估** | **评价该事件对于整个试验的影响：**□1.对试验影响较小，试验可继续进行□2.对试验有一定影响，需修订方案或知情同意书□3.对试验影响较大，需暂停试验□4.对试验影响大，需终止试验  |
| **主要研究者/授权人签名** |  |
| **以下由伦理委员会人员填写，研究者处无需保存** |
| **审核意见** | □无需进一步审查，同意该项目继续进行；□需进行会议审查；□需进行紧急会议审查。 |
| **审查者签名/日期** |  |