|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | |  | | | | |