## 严重不良事件和SUSAR报告审查工作表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □ 药物注册临床试验 □ 医疗器械注册临床试验  □ 申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | **专业组** | |  |
| 主要研究者 |  | | | 主审委员 | |  |
| 报告类型 | □SAE □SUSAR □其它安全性报告 | | | | | |
| **审查要素**  1.安全性事件/报告是否影响研究预期的风险与受益的判断： □是 □否  2.研究者/申办方获知安全性事件或报告后的处理是否及时、恰当：□是 □否  3.受损伤的研究参与者的医疗保护措施是否合理：□是 □否 □不适用  4.本院其他研究参与者的医疗保护措施是否合理：□是 □否 □不适用  5.是否需要修改方案或知情同意书： □是 □否 | | | | | | |
| **主审委员审查意见：** | | | | | | |
| □同意研究继续进行 □修改后同意  □暂停入组 □终止已同意的研究 | | | | | | |
| 提交会议审查： □是 □否 | | | | | | |
| 批准的跟踪审频率 | |  | 跟踪审查频率 | | □不变 □改变， 个月 | |
| 主审委员声明 | | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | | | | |
| 签名 | |  | | | | |
| 日期 | |  | | | | |