非本中心SUSAR报告表

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 首次伦理审查意见号 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 专业科室 |  |
| 研究者 |  | 联系电话 |  |
| 本次报告数据起止日期 | 年 月 日至 年 月 日 |

|  |
| --- |
| **SUSAR事件基本描述**（可增加/删除行，不可改变表头） |
| **序号** | **鉴认代码** | **中心编号** | **事件名称** | **报告类型** | **破盲结果** | **相关程度** | **转归** | **增加风险** |
| 1 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 2 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 3 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 4 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 5 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 6 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 7 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 8 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 9 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 10 |  |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 注意：死亡事件需附以下文件，尸检报告、最终医学报告、其他试验相关性证明文件。 |
| **本中心相似事件**（可增加/删除行，不可改变表头） |
| **本中心是否发生与本次报告内容一致或相似的SUSAR**[ ] 否[ ] 是（填写右表） | **序号** | **鉴认代码** | **事件名称** | **相关程度** | **转归** | **是否出组** |
| 1 |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 2 |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 3 |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 4 |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| 5 |  |  | 选择一项。 | 选择一项。 | 选择一项。 |
| **研究者评估内容**（研究者本人填写） |
| 是否收到任何申办者针对以上报告给出的安全性评价信件或报告 | [ ] 是 [ ] 否 |
| 若收到，请将申办者的安全性评估结果或意见描述在下栏： |
|  |
| 以上报告内容是否对试验风险造成影响 | [ ] 是 [ ] 否 |
| 若增加风险，拟采取的试验风险控制/受试者保护计划请填写在下栏： |
|  |
| 是否计划更改研究者手册 | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 已更改 | 更改时间为： |
| 是否计划更改研究方案 | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 已更改 | 更改时间为： |
| 是否计划更改知情同意书 | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 已更改 | 更改时间为： |
| 其他说明： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  年 月 日 |