**伦理委员会SAE/SUSAR报告表（IEC-SOP-014-A03-V5.0）**

**伦理委员会SAE/SUSAR报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 项目来源 |  | | | 组长单位 | |  |
| 研究者 |  | | | 承担科室 | |  |
| 报告 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | |
| 试验药品/医疗器械/技术名称 |  | | | | | |
| 不良事件信息 | | | | | | |
| 研究参与者/患者代码： | | 出生年月： | 年龄： | | ⬜男性 ⬜女性 | |
| 疾病诊断： | | | | | | |
| SAE/SUSAR发生日期： | | | | | | |
| 不良事件详细情况（包括实验室检查结果） | | | | | | |
| 处理措施：⬜继续使用 ⬜减小用量 ⬜暂停使用后又恢复 ⬜停止使用 □其他 | | | | | | |
| 结果：⬜痊愈 ⬜持续进展 ⬜死亡 | | | | | | |
| 严重程度：  ⬜死亡 ⬜危及生命  ⬜导致住院 ⬜入院 ⬜延长住院  ⬜伤残、功能障碍 ⬜致畸 ⬜其他 | | | | | | |
| 相关性判断：  ○ 药品：□肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关  ○ 医疗器械：□肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关  ○ 研究：□肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关 | | | | | | |
| 研究者分析结果和建议： | | | | | | |
| 是否需要修改研究方案？（如需要请说明 ）⬜是 ⬜否  是否需要修改知情同意书？（如需要请说明）⬜是 ⬜否 | | | | | | |
| 报告单位名称： 报告人职务/职称： | | | | | | |
| 报告人签名： 报告日期： | | | | | | |