| **可疑且非预期严重不良反应报告表** |
| --- |
| 伦理受理号： |  |
| 项目名称/编号 |  |
| 项目类型 | □纵向课题：□国家级 □省级 □市级 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□横向课题：□企业资助 □行业学会 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□研究者自发开展： □是 □否□涉及超说明用药： □是 □否□涉及干细胞临床研究：□是 □否□涉及医疗新技术： □是 □否 |
| 申办单位 |  |
| 专业/科室 |  | 主要研究者 |  |
| **事件概述** |
| 受试者编号 |  | 出生年月 |  | 年龄 |  | 性别 | □男 □女 |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 |
| 事件名称 |  | 发生时间 |  | 研究者获知时间 |  |
| **事件等级：** |
| □导致住院 | □延长住院时间 | □伤残 | □死亡（ 年 月 日） |
| □功能障碍 | □导致先天畸形 | □危及生命 | □其他  |
| **受试者详细情况** |
| **可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）的详细情况（包括实验室检查结果）：** |
|  |
| **受试者的转归情况：** |
|  |
| **事件分析** |
| **相关性诊断依据：** |
|  |
| **是否增加研究人群的风险** | □是 □否 |
| **研究者/申办方处理措施及结果，后续防范措施：** |
|  |
| **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 |
| **研究者签名：** |  | **日期：** |