**安全性事件或报告研究者评估表**

## Evaluation Form of SUSAR or Security Report for investigator

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目受理号 |  | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 承担专业 |  | | 主要研究者 |  | 申办者 | |  | | CRO |  |
| 安全性事件或报告情况列表及评估：   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 事件类型（SAE、SUSAR或安全性报告） | 受试者来源  （国家/机构名称）a | 报告日期a | 报告类型a | 受试者编号a | SAE/  SUSAR名称 a | 事件转归a | 与研究药物相关性（研究者判断）a | 与研究药物相关性（申办方判断）a | 是否为我院受试者a | 是否影响研究预期风险与受益的判 | 受试者的治疗是否需要进行相应的调整 | 对受试者是否需要采取额外的保护措施 | 是否需要修改方案 | 是否需要修改知情同意书 | 是否可以继续进行研究 | | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □是  □否 | □是  □否 | □是  □否 | □是  □否 | □是  □否 | □是  □否 | | … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   其他情况： | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字： | |  | | | | 日期： | |  | | |

注：a:若为安全性报告，请填写NA。