西安交通大学第二附属医院

严重不良事件审查工作表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方 |  | | | | |
| 承担科室 |  | | | 主要研究者 |  |
| 报告类别 | □首次报告 □跟踪报告 □总结报告 | | | 方案编号 |  |
| SAE的医学术语（诊断） | |  | | | |
| 严重不良事件名称 | □死亡　　　　　年　　　月　　　日  □导致住院　　　□延长住院时间　　 □伤残　□导致先天畸形  □危及生命　　　□影响工作能力 □其它 | | | | |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无 ） □症状持续 | | | | |
| SAE与试验药物的关系 | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关  □肯定无关 □无法判定 | | |
| 主要研究者签名： 日 期： | | | | | |
| 医学伦理委员会接收人签名： 日 期： | | | | | |
| 审查要素 | 严重不良事件是否影响研究预期风险与收益的判断：□是 □否 | | | | |
| 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理： □是 □否 | | | | |
| 其他受试者的医疗保护措施是否合理： □是 □否 | | | | |
| 是否需要修改方案或知情同意书等： □是 □否 | | | | |
| 审查方式 | □会议审查 □快速审查 □紧急会议审查 | | | | |
| **医学伦理委员会审查意见**  □1.同意试验继续进行 □2.修订试验方案或知情同意书 □3.暂停或终止 | | | | | |
| 跟踪审查频率： □不变 □改变 个月 | | | | | |
| 建议： | | | | | |
| 主审委员签名： 日 期： | | | | | |
| 主任委员签名： 日 期： | | | | | |

注：请在选项前的□内打√或标为■