**附件编号：SOP-LLWYH-016-05-R3**

严重不良事件审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 牵头单位 |  | | |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 批准日期 |  |
| 批件号 |  | 主审委员 |  |

1. **不良事件的判断**

* 不良事件程度的判断：□严重； □非严重
* 严重不良事件与研究干预相关性的判断：□相关； □不相关； □无法判断
* 严重不良事件是否预期的判断：□预期； □非预期

1. **审查要素**

* 严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断：□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是否合理：□是； □否
* 是否需要修改方案或知情同意书：□是； □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审查意见：** | | | |
| 建议： | | | |
| □批准 □修改后批准 □暂停或终止研究 □提交会议审查 | | | |
| 跟踪审查频率 | □不变； □改变 | 修正跟踪审查频率 | 个月 |
| 主审委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。 | | |
| 主审委员签名 |  | 日期 |  |
| 主任委员签名 |  | 日期 |  |