**附件编号:SOP-LLWYH-027-05**-**R1**

外院SAE/SUSAR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 |  |

外院SAE/SUSARQ情况汇总：（请首先列举死亡病例，其他只需填写中、重度，和药物/医疗器械相关或可能相关的，每例报告表附后，或刻录光盘+汇总表+死亡每例报告表）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 中心编号 | 姓名  缩写 | 性别 | 年龄 | SAE/SUSAR名称 | 严重程度 | 和药物/  器械相关性 | 手术相关性/不适用 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **审查要素**

* 是否对研究结果产生显著影响：□是； □否
* 是否需要修改方案或知情同意书：□是； □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审查意见：** | | | |
|  | | | |
| □批准 □修改后批准 □暂停或终止研究 □提交会审 | | | |
| 跟踪审查频率 | □不变； □改变 | 修正跟踪审查频率 | 个月 |
| 主审委员签名 |  | 日期 |  |
| 主任委员签名 |  | 日期 |  |