**附件编号：SOP-LLWYH-023-05-R1**

可疑且非预期严重不良反应审查工作表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目  |  |
| 申办者  |  |
| 牵头单位 |  |
| 方案版本号  |  | 方案版本日期  |  |
| 知情同意书版本号  |  | 知情同意书版本日期  |  |
| 批准的跟踪审查频率  |  | 批准日期  |  |
| 批件号  |  | 主审委员 |  |

**一、安全事件的判断**

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

**二、审查要素**

* 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 |  |