

上海市同济医院医学伦理委员会

**Shanghai Tongji Ethics Committee**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **外院SAE/可疑的非预期严重不良反应信息汇总表** | | | |
| 项目名称 |  | | |
| 批件号 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **本中心研究进展情况 （ 年 月 日--- 年 月 日）** | | | | | | | | | | | | | | |
| 伦理批准的跟踪审查频率：单击此处输入文字。 | | | | | | | | | 伦理批件有效期至：单击此处输入文字。 | | | | | |
| 研究是否已启动：选择一项。 | | | | | | | | | 未启动原因：单击此处输入文字。 | | | | | |
| 计划入组例数：单击此处输入文字。 | | | | | | | | | 入组例数：单击此处输入文字。 | | | | | |
| 筛选例数：单击此处输入文字。 | | | | | | | | | 完成例数：单击此处输入文字。 | | | | | |
| 1. **事件基本描述**（可增加行，不可改变表头） | | | | | | | | | | | | | | |
| **序** | **鉴认代码** | **中心编号** | **国家** | | **事件名称** | | **报告类型** | | | **破盲结果** | **相关程度** | | **转归** | **增加风险** |
| **1** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | | 选择一项。 | 选择一项。 |
| **2** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **3** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **4** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **5** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **6** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **7** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **8** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **9** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **10** |  |  |  | |  | | 选择一项。 | | | 选择一项。 | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **注意**：（1）本院事件请逐个事件填写《本院可疑的非预期严重不良事件记录表》，并附相关医学报告；  （2）死亡事件需附以下文件，尸检报告、最终医学报告、其他试验相关性证明文件。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **本中心曾发相似案例**（可增加行，不可改变表头） | | | | | | | | | | | | | | |
| **本院曾发生的严重不良事件是否有与本次报告内容一致或相似的事件**  □是（填写右表） □否 | | | | | **序** | **鉴认代码** | | **事件名称** | | | **相关程度** | | **转归** | **是否出组** |
| **1** |  | |  | | | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **2** |  | |  | | | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **3** |  | |  | | | 选择一项。 | |  | 选择一项。 |
| **4** |  | |  | | |  | |  | 选择一项。 |
| **5** |  | |  | | |  | |  | 选择一项。 |
| 1. **主要研究者评估内容**（主要研究者本人填写） | | | | | | | | | | | | | | |
| * 是否收到任何申办方针对以上报告给出的安全性评价信件或报告 | | | | | | | | | | | □是 □否 | | | |
| 若收到，请将申办方的安全性评估结果或意见描述在下栏 | | | | | | | | | | | | | | |
| 单击此处输入文字。 | | | | | | | | | | | | | | |
| * 以上报告内容是否对试验风险及获益比造成影响 | | | | | | | | | | | □是 □否 | | | |
| 若增加风险，拟采取的试验风险控制/受试者保护计划请填写在下栏 | | | | | | | | | | | | | | |
| 单击此处输入文字。 | | | | | | | | | | | | | | |
| * 是否计划更改研究者手册 | | | | | □是 □否 □已更改 | | | | | 更改时间为： | | | | |
| * 是否计划更改研究方案 | | | | | □是 □否 □已更改 | | | | | 更改时间为： | | | | |
| * 是否计划更改知情同意书 | | | | | □是 □否 □已更改 | | | | | 更改时间为： | | | | |
| * 更多关于本次报告内容的描述及意见请描述在下栏 | | | | | | | | | | | | | | |
| 单击此处输入文字。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **附件清单** | | | | | | | | | | | | | | |
| *请将本表的所有附件名称罗列在此处（删除本句）* | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | | | |  | | | | | 签字日期 | | |  | | |