**其他研究中心SAE定期汇总报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | | |
| 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 | | |  |
| 伦理审查批件号 | |  | | 批件有效期 | | |  |
| 首次批件签署日期 | |  | | 跟踪审查频率 | | | 每 个月一次 |
| 本中心主要研究者 | |  | | 主要研究者联系方式 | | |  |
| **一、SAE情况** | | | | | | | |
| SAE汇总时间 | | | 年 月 日到 年 月 日 | | | | |
| 同期在研受试者人数 | | | 总人数： | | | | |
| SAE发生总例数 | | | 总例次： | | | | |
| SAE相关性及是否预期 | | | 肯定有关： 例次，非预期： 例次  可能有关： 例次，非预期： 例次  可能无关： 例次，非预期： 例次  肯定无关： 例次  无法判断： 例次 | | | | |
| **肯定有关、可能有关**的SAE发生频率 | | | 预期的SAE（按发生频率由高到低排列）：  表现: 例次：  表现: 例次：  表现: 例次： | | | | |
| **非预期的**SAE（按发生频率由高到低排列）：  表现: 例次：  表现: 例次：  表现: 例次： | | | | |
| **二、研究进展情况** | | | | | | | |
| * 研究阶段：□ 研究尚未启动，□ 正在招募受试者（尚未入组），□ 正在实施研究，□ 受试者的试验干预已经完成，□ 后期数据处理阶段 * 研究风险是否超过预期：□是，□否 * 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明： | | | | | | | |
| 申请人签名 |  | | | | 日期 |  | |

备注：请将选择项标注为√

1. 请双面打印。
2. 打印时请删除红色字体部分，包括本备注。