**SUSAR定期汇总报告表（药物）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称及方案编号 |  |
| 项目来源 |  |
| 专业科室 |  | 本中心主要研究者 |  |
| **项目研究状态** |
| [ ] 未启动；[ ] 招募阶段；[ ] 研究中：筛选 例，入组 例，干预中 例，干预已完成，随访中 例，脱落 例，完成 例；[ ] 停止入组；[ ] 暂停状态；[ ] 其他：  |
| **SUSAR情况** |
| 报告时间区间 |  年 月 日-- 年 月 日 |
| 报告类型 | [ ] 本研究所有中心发生的SUSAR[ ] 试验药物所有研究发生的SUSAR[ ] 含本中心发生的SUSAR→共 例，ID： ，均已报告伦理且完成审查：[ ] 是，[ ] 否→说明： |
| 与研究药物**明确相关**的**死亡事件（可附表）** | [ ] 无，[ ] 有→继续填写：名称: 发生时间： ID： 名称: 发生时间： ID：  |
| 报告期间新增研究药物**重要已识别风险** | [ ] 无[ ] 有→具体说明：  该风险已在知情同意书中告知：[ ] 是，[ ] 否 |
| **研究风险评估** |
| * 研究获益风险发生改变：[ ] 否，[ ] 是
* 报告期间因安全性原因而采取了重大措施：[ ] 否，[ ] 是
* 现有的安全性数据支持继续研究：[ ] 是，[ ] 否
* **请结合该阶段发生SUSAR情况，对研究整体风险获益进行评估说明：**
 |
| **其他** |
| * 报告期间研究者手册是否更新：[ ] 否，[ ] 是→[ ] 已递交，[ ] 本次同时递交。
* 报告期间安全性更新报告是否更新：[ ] 否，[ ] 是→[ ] 已递交，[ ] 本次同时递交。
* 其他说明：
 |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

备注：请双面打印。