**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。