附件LL-SOP-22（2.0版）/B1:

**安全性事件报告**

报告时间：   主要研究者签字：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目类别 | 药物（□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □进口注册）医疗器械（□临床试用 □临床验证 □上市后）诊断试剂（□I类 □II类 □III类） |
| 申办者/CRO |  | 研究科室 |  |
| 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 |  |
| 招募广告版本号 |  | 招募广告版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |

**一、事件概况**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受试者入组编号 |  | 报告类型□首次报告□随访报告□总结报告 |
| 性别 |  |
| 年龄 |  |
| 事件类型 | □AE，□SAE，□SUSAR，□其他： |
| 发生时间 |  |
| 研究者获知时间 |  |
| 试验用药物/医疗器械名称 |  |
| 药物/医疗器械分类 | 药物：□中药，□化学药，□新生物制品，□放射性药物，□进口药，□其他：医疗器械：□Ⅰ类，□Ⅱ类，□Ⅲ类，□植入，□非植入 |
| 事件等级 | □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □死亡（时间：\_\_\_\_\_\_\_）□功能障碍 □导致先天畸形 □危及生命 □其他： |
| 破盲情况 | □未破盲，□已破盲： 破盲时间： 破盲组别：  |
| **二、受试者详细情况** |
| 安全性事件详细情况（包括实验室检查结果）： |
| 研究者针对受试者采取的诊疗过程 |  |
| 方案用药/医疗器械规定 |  | 实际用药/医疗器械情况 |  |
| 既往病史 |  | 合并疾病 |  |
| 受试者的转归情况 |  |
| 是否满足退出标准 | □是 □否 | 研究者要求其退出 | □是 □否 | 受试者同意退出 | □是 □否 |
| 是否继续用药/医疗器械 | □是 □否 | 用药/医疗器械计划 |  |
| **三、事件分析** |
| 相关性判断 | □肯定有关、□很可能有关、□可能有关、□可能无关、□肯定无关□无法判断 |
| 相关性判断依据 | 是否为预期不良事件，已在研究方案、知情同意书中说明 | □是 □否 |
| 是否为非预期不良事件，未在研究方案、知情同意书中说明 | □是 □否 |
| 单例对整个研究人群的风险是否有影响 | □是 □否 |
| 若是，是否将增加预防措施或确认其他受试者安全性的相关检查 | □是 □否 |
| 若是，具体计划： |
| 是否已召开研究者讨论会议 | □是 □否 | 会议结论 |  |
| 事件发生原因 |  |
| 研究者/申办者处理措施及结果，后续防范措施 |  |
| 是否需要修改研究方案？ ⬜ 是（提交附件）， ⬜ 否是否需要修改知情同意书？ ⬜ 是（提交附件）， ⬜ 否 |

填写说明：①请用■或√填写选择内容；②如不适用可不填写，或填写“NA”或“/”。