**附件1：安全性事件或报告研究者评估表（CTI-Y-C-036-A01-V3.0）**

**安全性事件或报告研究者评估表**

**Evaluation Form of SUSAR or Security Report for investigator**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目受理号 |  | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 承担专业 |  | | 研究者 | | | | |  | |
| 申办者 |  | | | | | | | | |
| CRO |  | | | | | | | | |
| 受试者来源 | □我院受试者 □外院受试者 | | | | | | | |
| 事件类型 | □SAE □SUSAR □安全性报告 | | | | | | | |
| 报告日期\*1 | 年 月 日 | | | | | | | |
| 受试者编号\*2 |  | | | 报告类型\*3 | | |  | |
| 事件名称\*4 |  | | | 事件转归\*5 | | |  | |
| SAE/SUSAR程度\*6 | □死亡□危及生命□致残□致畸□导致住院□延长住院时间□其他 | | | | | | | |
| 事件与试验的关系\*7 | □肯定有关□可能有关□可能无关□肯定无关□无法判定 | | | | | | | |
| 研究者评估：   * 是否影响研究预期风险的判断，□是，□否 * 是否影响研究受益的判断，□是，□否 * 受试者的治疗是否需要进行相应的调整，□是，□否 * 对受试者是否需要采取额外的保护措施，□是，□否 * 是否需要修改方案，□是，□否； * 是否需要修改知情同意书，□是，□否 * 是否可以继续进行研究，□是，□否 | | | | | | | | | |
| 研究者签字： | |  | | | 日期： |  | | | |

\*1-7：2例及以上外院SAE/SUSAR报告时，以上信息以列表形式呈现，列表内容应包含但不仅限于已标注信息。