|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **严重不良事件申办方反馈表** | | | |
| 项目名称 |  | | |
| 伦理项目编号 |  | 主要研究者 |  |
| SAE编号： | 医学术语-首次/随访/总结 | | |

**一、申办方就此次安全性信息更新对研究影响的评价：**

1、增加或调整相应的风险管理措施：□是，□否

2、是否建议修改方案、知情同意书或研究者手册：□是，□否

3、如有其他，请补充

**二、申办方与研究者判断是否有差异（相关性和SUSAR判断方面）：**

**（1）SUSAR判断方面：**□有，□否

**（2）相关性判断方面：**□有，□否（勾选否，以下内容无需填写）

与研究药物（药物名称）填写： 关系：□肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定

与研究过程填写： 关系：□肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定

主要研究者签字： 日期：

声明：研究者签字仅代表已收到来自申办方对此次SAE的判断，不代表研究者同意申办方对SAE做出的判断（研究者认为SAE相关性或是否为SUSAR等需要更新，将以随访报告的形式进行上报）