常州市肿瘤医院医学伦理委员会

文件编号：AF/SS-09/05.0

可疑且非预期事件报告表

项目伦审号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报告日期： | | 报告人： | |
| 报告类型： | |  首次报告  随访报告 |  总结报告 |
| 研究方案名称： | | | |
| 主要研究者/单位： | | | |
| 申办者/联系人： | | | |
| 试验药物或医疗器械名称： | | | |
| 可疑且非预期事件信息 | | | |
| 可疑且非预期事件名称 | | | |
| 可疑且非预期事件详细情况（包括实验室检查结果） | | | |
| 严重程度：   死亡   导致住院   伤残、功能障碍 |  危及生命   入院 延长住院   致畸  暂无风险 | |  |
| 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？（如需要请说明） 是  否  是否需要修改知情同意书？（如需要请说明） 是  否 | | | |

报告人签字： 日期：

第 275 页 共 360 页