绵阳市中医医院医学伦理委员会 SUSAR报告审查表AF-021-v.03

# SUSAR报告审查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号： | | | | | | | |
| 本院承担专业/科室 |  | | | | 主要研究者 | |  |
| 申办方 |  | | | | CRO公司 | |  |
| 伦理审查意见函日期 |  | | | | 跟踪审查频率 | |  |
| 审查内容摘要 |  | | | | | | |
| **A.可疑且非预期严重严重不良反应（SUSAR）报告见附件** | | | | | | | |
| **B.报告人签名** | | | | | | | |
| 主要研宄者签名： | | | | | 日期： | | |
| **C.秘书建议审查方式：**□委员快速审查 | | | | | | | |
| 秘书签名： | | | | | | 日期： | |
| **D.主审1** | | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：  □同意研究继续进行 □要求修订研究方案 □要求修订知情同意书  □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查  是否需要修改跟踪审查频率： □否 □是，修改为 月 | | | | | | | |
| 主审委员签名： | | | | 日期： | | | |
| **E.主审2** | | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：  □同意研究继续进行 □要求修订研究方案 □要求修订知情同意书  □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查  是否需要修改跟踪审查频率： □否 □是，修改为 月 | | | | | | | |
| 主审委员签名： | | | | | 日期： | | |
| **F.审查结论** | | | | | | | |
| 提交会议审查：□否 □是， 会议日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明： | | | | | | | |
| □同意研究继续进行 □要求修订研究方案 □要求修订知情同意书  □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查  是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | | |
| 主审委员签名： | | | 日期： | | | | |
| 主任委员签名（盖章） | | 日期： | | | | | |

注：请在所选项框内打“√”