严重不良事件审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | ${projName} | | |
| 项目来源 | ${projDeclarer} | | |
| 方案版本号 | ${proVersion} | 方案版本日期 | ${proVersionDate} |
| 知情同意书版本号 | ${icfVersion} | 知情同意书版本日期 | ${icfVersionDate} |
| 受理号 | ${irbNo} | 主审委员 | ${userName} |

一、不良事件的判断

* 不良事件程度的判断：${aeJudgment1}
* 严重不良事件与试验药物相关性的判断：${aeJudgment2}
* 严重不良事件是否预期的判断：${aeJudgment3}

二．审查要素

* 严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断：${reviewElement1}
* 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理：${reviewElement2}
* 其它受试者的医疗保护措施是否合理：${reviewElement3}
* 是否需要修改方案或知情同意书：${reviewElement4}

|  |  |
| --- | --- |
| 审查意见 | |
| 建议：  ${suggest} | |
| ${decision} | |
| 伦理委员会 | ${irbName} | |
| 主审委员声明 | 作为审查人员,我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | |
| 签名 | ${preCommitteeName} | |
| 日期 | ${signDate} | |