**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**安全性事件说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目编号 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 本中心承接科室 |  | | |
| 本中心主要研究者 |  | | |
| 本次递交报告的文件名称： | | | |
| 本次递交报告的时间范围： | | | |
| 非本中心报告的安全性事件，是否有足够的证据（有关a）证明该事件或本次文件中提及的事件增加受试者的风险或显著影响研究的实施：□否，□是：\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 本中心受试者是否出现过报告中提及的不良事件：□否，□是：\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 是否及时采取处理措施和/或预防措施：□否：\_\_\_\_\_\_，□不适用，□是（请简要概述措施，如后续医疗与随访安排）：\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 本中心受试者的用药方案是否进行相应调整：□否，□是：\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 本中心其他受试者是否采取医疗保护措施：□否：\_\_\_\_\_\_，□不适用，□是（请简要概述措施）：\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 是否需要修改研究方案：□否，□是：\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 是否需要修改知情同意书：□否，□是：\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 是否有需要特别关注的信息：请注明是否影响研究预期的风险与获益，并说明依据。 | | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期  （签字） |  |

注：a：“有关”相关性的判定依据：同时满足，有合理的时间关系、符合已知的药物作用机制、特性或已知的不良反应、去激发阳性、无其他合理的原因解释，以及再激发阳性。