**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**本院可疑且非预期严重不良反应判定说明**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | | | | | |
| 事件报告术语 |  | | | | | | |
| 报告类型 |  | 发生日期 |  | | 报告产生日期 | |  |
| 本中心研究者  相关性及判定依据 |  | | | | | | |
| 申办者  相关性及判定依据 |  | | | | | | |
| 非预期性的判定依据 |  | | | | | | |
| 需要说明的情况 | 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） | |  | |
| 申办方名称（盖章） |  | | | 日 期  （签字） | |  | |