**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报告摘要列表**

**信息收集日期：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **报告**  **产生日期** | **试验药品名称** | **发生**  **国家** | **事件**  **发生日期** | **事件报告术语** | **报告类型** | **受试者**  **鉴认代码** | **报告**  **严重性标准** | **对试验用药**  **采取措施** | **事件**  **转归** | **与试验药物**  **相关性判断** | |
| **研究者** | **申办者** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **需要说明的情况** | | 若报告类型**非首次报告**，请说明本次随访/总结对试验药物的采取措施、转归、与试验药物的研究者/申办者的相关性判断是否发生变化：  □否，□是**：\_\_**具体说明哪一项由xx变更为xx**\_\_\_** | | | | | | | | | | |

**注：1、填写该表时请不要更改表头行列间距；**

**2、表格内日期填写格式，如“2020.1.1”；“信息收集日期”写明时间段，格式如“2020年1月1日-2020年1月2日”；**

**3、“受试者鉴认代码”一列中，请填写并更改该列表头名称与报告中实际注明，如受试者筛选号、随机号、编号或其他鉴认代码，内容一致。**