**（本院）SAE/SUSAR一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 研究参与者编号 | SAE名称 | 发生日期 | 获知日期 | 报告日期 | 报告类型 | 研究采取措施 | 与研究产品的相关性 | 事件转归情况 | 是否为SUSAR |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**主要研究者签名： 日期：**

**（本院）违背/偏离方案一览表**

**违背/偏离方案类型**

1.重大方案违背（major）

1.1纳入不符合入排标准的研究参与者

1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出

1.3给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量

1.4给予研究参与者方案禁用的合并治疗或用药

1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为

2.轻微违背方案（minor）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 研究参与者编号 | 发生日期 | 发现日期 | 违背/偏离方案类型 | 事件描述 | 事件发生的原因 | 对研究参与者的影响 | 对研究结果的影响和处理措施 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**主要研究者签名： 日期：**