**河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）**

**SAE评估表**

本研究XXXX 年XX月XX日发生的SAE附件。基本情况如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | |
| 申办者 |  | |
| 承担专业/ 主要研究者 |  | |
| 报告日期 | 年 月 日 时 | □首次/□随访/□总结 |
| SAE编号 |  | |
| 是否为SUSAR | □是 □否 | |
| 如是，请填写： | | |
| 是否需要修订试验方案 | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要修订知情同意书 | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要向受试者告知更新安全性情况 | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要暂停或终止临床试验 | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 其他措施或说明 |  | |

研究者签名：

日期： 年 月 日

回 执

河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）药物临床试验机构已经收到上述文件。

接收人签字： 日期：