**北京协和医院伦理审查委员会安全性信息汇总报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | |  | 伦理批准日期 | | | |  | | | 科室 | |  | | 主要研究者 | |  | |
| 医学研究题目 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者  编 号  (ID) | 严重不良事件名称 | | SAE情况 \* | 发生时间 | 结束时间 | 是否预期 | | 是否已报告EC | 处理措施 | | 是否停止研究 | | 其他合并用药情况 | | 转归 | | 与研究干预措施的关系 |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |  | |  |

\*SAE情况：请填写SAE属于死亡、危及生命、住院或延长住院时间、伤残、导致先天畸形中的哪种情况

主要研究者： 日期：