**湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理审查委员会**

**严重不良事件报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

根据相关要求，现报告研究过程中发生的 例严重不良事件

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者姓名缩写： |  |
| 受试者编号： |  |
| 严重不良事件名称： |  |
| 报告类型： |  |

1. 事件简述：（附《严重不良事件报告表》）
2. 本机构研究者/协同研究者收到事件报告后对严重不良事件的判断

在完成本项以下判断时，同时需提交包括专家讨论会会议记录或其它有关判定依据的佐证材料或说明。

* 严重不良事件与本研究相关性的判断：□有关，□无关，□不确定或无法判定
* 严重不良事件的严重程度：□轻度，□中度，□重度，□不确定或无法判定
* 严重不良事件是否预期：□是，□否，□不确定或无法判定
* 受试者是否符合纳入标准：□是，□否
* 严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断：□是，□否

1. 对受事件影响的受试者处理措施（包括健康干预和受试者权益保护措施等）详述
2. 对其他受试者的处理措施详述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |