**SUSAR 判定说明**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目基本信息** | |
| 研究项目名称 |  |
| 项目伦理编号 |  |
| 申办方 |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位主要研究者 |  |
| 参与单位 |  |
| 本中心主要研究者 |  |
| **SUSAR 判定情况** | |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 药物编号/随机号/受试者姓名缩写 | SUSAR名称 | 相关性及判定依据 | 非预期性及判定依据 | 需要说明的情况 | | 1 |  |  |  |  |  | | 2 |  |  |  |  |  | | 3 |  |  |  |  |  | | .. |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | | |
| 主要研究者签字：  日期： | |
| 申办方名称（盖章）：  日期： | |