**粤北人民医院药物临床试验严重不良事件接收记录**

|  |
| --- |
|  **（一）试验基本信息** |

临床试验名称：

专业科室名称：

主要研究者：

方案编号：

申办方：

CRO：

|  |
| --- |
|   **（二）严重不良事件基本情况** |

报告类型：□首次报告 □随访报告 □总结报告

受试者姓名简写及筛选号：

SAE名称：

SAE发生时间： 年 月 日 时 分

SAE发现时间： 年 月 日 时 分

口头报告时间： 年 月 日 时 分

邮件报告时间： 年 月 日 时 分

是否为SUSAR：□是 □否

SUSAR结论是否已发机构办邮箱（ybyygcp@163.com）：□是 □否

SUSAR结论时间： 年 月 日

主要研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 时间： 年 月 日

|  |
| --- |
|   **（三）机构办接收记录** |

 药物临床试验机构办公室已接收到该严重不良事件报告文件。

 机构办审核人员签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_