SAE/SUSAR 一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | SAE/SUSAR具体情况 | 具体诊断 | 与该临床研究的相关性、预期性 | 受试者转归 | 是否赔偿 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。

SAE/SUSAR具体情况：1.死亡（年月日） 2.尸检结果（有/无）3.导致住院 4.延长住院时间 5.致残 6.功能障碍7.畸形/致出生缺陷 8.危及生命 9.其它重要医学事件\_\_\_\_\_\_\_

受试者转归：1.痊愈（后遗症：有/无）2.好转3.未好转4.死亡5.不详