项目风险的预评估及风险处置预案

一、项目风险

*（简述实施过程中可预估的风险，1.实施前预估风险，2、实施后预估风险）*

二、项目风险的报告处理流程

*（简述实施过程中发生风险的报告处理流程，比如1、个体不良事件，2、群体不良事件）*

*提示：严重不良事件定义：指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。*

 *一旦发生严重不良事件（SAE），研究者应在获知后24h内向我院伦理委员会报告。*

*发生SAE的受试者及时接受临床治疗，并对其进行随访直至病情好转或死亡。*

三、应急处置措施

*（简述研究过程中的应急处置措施，针对弱势人群的医疗和保护）*