**药物临床试验机构SUSAR备案签收表**

深圳市第三人民医院药物临床试验机构已收到 / （研究者/申办者）递交的SUSAR报告。基本情况如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | | | |
| 申办者 |  | | | |
| 承担专业 |  | | 主要研究者 |  |
| SUSAR名称 | | |  | |
| 申办者递交日期 | | |  | |
| 主要研究者是否审阅报告 | | | □是 □否 | |
| 是否为本院发生的SUSAR | | | □是 □否 | |
| 主要研究者审阅并与申办者协商后意见如下： | | | | |
| 是否需要修订试验方案 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | | |
| 是否需要修订知情同意书 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | | |
| 是否需要向受试者告知更新安全性情况 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | | |
| 是否需要暂停或终止项目 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | | |
| 其他措施或说明 | |  | | |

特此备案。

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

机构审核人员签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_