安全性信息报告摘要

（适用于非本中心的安全性事件）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项 目** | |  | | | | |
| **申办单位** | |  | | | | |
| **方案版本号** | |  | **方案版本日期** | | |  |
| **知情同意书版本号** | |  | **知情同意书版本日期** | | |  |
| **主要研究者** | |  | **承担科室** | | |  |
| **一、报告范围（勾选以下涉及的报告范围）**  1.药物临床试验  □外院SUSAR（可疑且非预期严重不良反应）等安全性信息  □研发期间安全性更新报告(DSUR)  □其他潜在的严重安全性风险信息，申办者分析评估任何来源的安全性信息时发现：①明显影响药品风险获益评估的信息或可能考虑药品用法改变，或影响总体药品研发进程的信息应当及时报告，例如：(1)对于已知的、严重的不良反应，其发生率增加，判断具有临床重要性；(2)对暴露人群有明显的危害，如在治疗危及生命疾病时药品无效；(3)在新近完成的动物试验中的重大安全性发现(如致癌性) 。②从其它来源获得的与试验药物相关的非预期严重不良反应及其他潜在严重安全性风险的信息，应当快速报告。  2.器械临床试验  □外院发生的与试验医疗器械相关的严重不良事件等安全性信息 | | | | | | |
| **二、评估内容**  1. 报告的内容是否可能显著影响临床试验的实施：□否，□是  2. 所报告的安全性事件是否有足够的证据证明增加了受试者的风险：  □否，□是，请说明对本中心受试者拟采取的保护措施：  3.是否已更新研究方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：  □是，更新的文件：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，□否，□计划更新  4更新的研究文件是否已获得本伦理委员会同意：  □是，□否，□不涉及 | | | | | | |
| **研究者签字** |  | | | **日 期** |  | |