安全性信息报告摘要

（适用于本中心发生的安全性事件）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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）**  □药物临床试验SUSAR（可疑且非预期严重不良反应）  □器械临床试验SAE  □科研项目SAE | | | | | | |
| **二、事件基本描述**  报告类型：□首次 □随访 □总结报告  受试者筛选号/姓名缩写：  SAE/SUSAR医学术语（诊断）：  发生日期：  是否预期的判断：□预期（已在临床试验方案、知情同意书等文件中说明） □非预期  与试验用医疗器械/药物的相关性：  与试验的相关性：  处理措施：  转归： | | | | | | |
| **三、评估内容**  1.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，若增加风险，请描述拟采取的试验风险控制/受试者保护计划：  2.研究相关损害受试者的后续医疗与随访安排是否妥当：  □是，□否,请说明理由：  3.所报告的安全性事件是否有足够的证据证明显著影响临床研究的实施：  □否，□是，请描述：  4.是否对研究的风险及受益比产生影响：  □否，□是，若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5.是否存在可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息：  □否，□是，若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6.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  7.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** |  | |