**安全性信息审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目类型 | □ 药物临床试验：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期□生物等效性试验 □临床验证 □其他： □ 医疗器械临床试验，器械类别：□一类 □二类 □三类 □ 其他临床研究： |
| 申办者 |  |
| 专业科室 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| ICF版本号 |  | ICF版本日期 |  |
| 伦理批件号 |  | 主要研究者 |  |

严重不良事件（SAE）审查申请表

|  |
| --- |
| □ 首次报告 □ 随访报告 □ 总结报告 |
| □ 非预期的 □ 预期的  |
| □ 本中心发生的 □ 非本中心发生的 |
| □ 与研究干预相关 □ 与研究干预可能相关/关系不确定 □无关  |
| □ 影响研究获益 □ 不影响研究获益 |
| □ 影响研究预期风险 □ 不影响研究预期风险 |
| □ 研究中存在影响受试者权益的问题 □ 不存在影响受试者权益的问题 |
| □ 给受试者带来了额外的负担 □ 未给受试者带来额外的负担 |
| 如上行勾选了给受试者带来了额外的负担，须勾选：□ 无对应处理□ 有对应处理：□ 免费治疗 □ 研究相关损害赔偿 □ 其他： |
| 受损伤的受试者的医疗保护措施：□ 不涉及 □ 具体保护措施： |
| 是否需要采取医疗保护措施保护其他受试者：□否，□是，请填写其它受试者的医疗保护措施： |
| 是否需要修改方案或知情同意书：□是，□否 |
| 研究者就此次报告内容对本中心受试者和研究影响的评价： |
| 研究者签字 | 年 月 日 |

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）审查申请表

|  |
| --- |
| □ 首次报告 □ 随访报告 □ 总结报告 |
| □ 本中心发生的 □ 非本中心发生的 |
| □ 影响研究获益 □ 不影响研究获益 |
| □ 影响研究预期风险 □ 不影响研究预期风险 |
| □ 研究中存在影响受试者权益的问题 □ 不存在影响受试者权益的问题 |
| □ 给受试者带来了额外的负担 □ 未给受试者带来额外的负担 |
| 如上行勾选了给受试者带来了额外的负担，须勾选：□ 无对应处理□ 有对应处理：□ 免费治疗 □ 研究相关损害赔偿 □ 其他： |
| 受损伤的受试者的医疗保护措施：□ 不涉及 □ 具体保护措施： |
| 是否需要采取医疗保护措施保护其他受试者：□否，□是，请填写其它受试者的医疗保护措施： |
| 是否需要修改方案或知情同意书：□是，□否 |
| 申办者就此次报告内容对本中心受试者和研究影响的评价（本栏内容由申办者根据前述判断逐一评价）： |
| 申办者签字 | 年 月 日 |
| 研究者就此次报告内容对本中心受试者和研究影响的评价： |
| 研究者签字 | 年 月 日 |

其他安全性信息报告审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请类别 | □研发期间安全性更新报告（DSUR） |
| □其他严重安全性风险信息 |
| □其他增加受试者风险或显著影响研究实施的变化或新信息 |
| 主要报告内容 |  |
| 研究者签字 | 年 月 日 |

备注（递交时应删除以下所有备注内容）：

以上表格根据安全性信息报告情况选择具体表格，不涉及的表格请删除。

递交纸质文件至伦理委员会的同时，发送电子版至伦理委员会邮箱。