**安全性信息报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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： | | | | | | |
| 项目来源/申办者 |  | | | | | | |
| 所属科室 |  | | | 主要研究者 | |  | |
| 安全性信息类型 | □ 一、SAE报告：  □首次报告 □随访报告 □总结报告  □预期的 □非预期的  □本中心发生的 □其他中心发生的  □与研究干预的相关性为：  □不存在影响受试者权益的问题 □存在相关问题  □给受试者带来了额外的负担（如涉及）：  □无处理，原因：  □已处理：□免费治疗 □补偿 □赔偿 □其他：  □受损伤的受试者的医疗保护措施（如涉及）：  □其它受试者的医疗保护措施（如涉及）：  □ 二、SUSAR/与试验器械相关的SAE报告：  □首次报告 □随访报告 □总结报告  □本中心发生的 □其他中心发生的  □不存在影响受试者权益的问题 □存在相关问题  □给受试者带来了额外的负担（如涉及）：  □无处理，原因：  □已处理：□免费治疗 □补偿 □赔偿 □其他：  □受损伤的受试者的医疗保护措施（如涉及）：  □其它受试者的医疗保护措施（如涉及）：  □ 三、其他安全性信息报告：  □DSUR（时间段： ）  □研究者手册（版本号： ）  □其他严重安全性风险信息（主要报告内容： ）  □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： ） | | | | | | |
| 是否需要修改方案 | □已修改，同时提交修正案申请  □计划修改（具体说明： ）  □不需要修改（具体说明原因： ） | | | | | | |
| 是否需要修改知情同意书 | □已修改，同时提交修正案申请  □计划修改（具体说明： ）  □不需要修改（具体说明原因： ） | | | | | | |
| 申办者对安全性信息的整体评价（如涉及）： | | | | | | | |
| 1.是否影响研究风险与获益的评估 | | | □是 □否 | | | | |
| 2.是否需要修改研究者手册 | | | □已修改，同时提交修正案申请  □计划修改（具体说明： ）  □不需要修改（具体说明原因： ） | | | | |
| 3.如有其他，请补充 | | |  | | | | |
| 主要研究者对安全性信息的整体评价 | | | | | | | |
| 1.受试者的治疗，是否进行相应调整 | | | □是 □否 □不适用 | | | | |
| 2.是否需要尽早与受试者沟通 | | | □是 □否 □不适用 | | | | |
| 3.受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理 | | | □是 □否 □不适用 | | | | |
| 4.其他受试者的医疗保护措施是否合理 | | | □是 □否 □不适用 | | | | |
| 5.是否影响研究风险与获益的评估 | | | □是 □否 | | | | |
| 6.如有其他，请补充 | | |  | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | | 日期 | |  |