安全性信息报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源/申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 所在科室 |  |
| 一、安全性信息类型 |
| 1. □SAE/SUSAR报告表
 |  |
| 1. □开发安全更新报告
 | 时间段： |
| 1. □研究者手册
 | 版本号： |
| 1. □其他潜在的严重安全性风险信息报告
 | 时间段： |
| 二、申办者对安全性信息的整体评价： |
| 1. 是否影响临床试验风险与获益的评估
 | □是 □否 |
| 1. 是否需要修改方案
 | □已修改，请提交修正案申请（具体说明： ）□计划修改（具体说明： ）□不需要修改（具体说明原因： ） |
| 1. 是否需要修改知情同意书
 | □已修改，请提交修正案申请（具体说明： ）□计划修改（具体说明： ）□不需要修改（具体说明原因： ） |
| 1. 是否需要修改研究者手册
 | □已修改（具体说明： ）□计划修改（具体说明： ）□不需要修改（具体说明原因： ） |
| 1. 如有其他，请补充
 |  |
| **三、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 |
| 1. 是否需要尽早与受试者沟通
 | □是 □否 □不适用 |
| 1. 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理
 | □是 □否 □不适用 |
| 1. 其他受试者的医疗保护措施是否合理
 | □是 □否 □不适用 |
| 1. 是否影响临床试验风险与获益的评估
 | □是 □否 |
| 1. 是否需要修改方案
 | □已修改，请提交修正案申请（具体说明： ）□计划修改（具体说明： ）□不需要修改（具体说明原因： ） |
| 1. 是否需要修改知情同意书
 | □已修改，请提交修正案申请（具体说明： ）□计划修改（具体说明： ）□不需要修改（具体说明原因： ） |
| 1. 如有其他，请补充
 |  |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  年 月 日 |