安全性信息报告表

注：请在相应选项中打“×”，即“”。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | | （指本中心的项目编号，如2025001） | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办者 | |  | | | | |
| 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 | |  |
| 专业科室 | |  | | | | |
| 研究者 | |  | | 联系电话 | |  |
| 一、安全性信息类型： | | | | | | |
| SUSAR报告： 本中心SUSAR， 非本中心SUSAR | | | | | | |
| 非本中心SAE报告（器械） | | | | | | |
| 可能影响受试者安全的其他信息 | | | | | | |
| 二、申办者对安全性信息的整体评估： | | | | | | |
| 是否影响试验风险与获益 | | | 是，否 | | | |
| 是否需要修改方案 | | | 已修改，请提交修正案申请（请具体说明：）  计划修改（请具体说明：）  不需要修改（请具体说明原因：） | | | |
| 是否需要修改知情同意书 | | | 已修改，请提交修正案申请（请具体说明：）  计划修改（请具体说明：）  不需要修改（请具体说明原因：） | | | |
| 是否需要修改研究者手册 | | | 已修改（请具体说明：）  计划修改（请具体说明：）  不需要修改（请具体说明原因：） | | | |
| 其他补充说明： | | | | | | |
| 三、研究者对安全性信息的整体评估： | | | | | | |
| 受试者的治疗是否需要进行相应调整 | | | 是，否，不适用 | | | |
| 是否需要对其他受试者采取医疗保护措施 | | | 是，否，不适用 | | | |
| 是否影响试验风险与获益 | | | 是，否 | | | |
| 其他补充说明： | | | | | | |
| 研究者签字 |  | | 日期 | | 年 月 日 | |