安全性信息报告表

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 |  |
| 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 |