**安全报告评估摘要**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 报告类别 | □本院SUSAR (需填写本院SUSAR报告表）。  □本院SAE (需填写本院SAE报告表）。  □非本中心个案（附相关报告表）：SUSAR□ SAE□。  □其他和试验相关的安全性报告（需附相关文件）。 | | |

一、报告规定周期及时间范围：

1.□快速报告，属于以下类别中：  
□本院发生的SAE及各类SUSAR，研究者在获知的24小时内报告伦理委员会。

□外院研究过程中出现危及项目中所有受试者安全的重大或严重问题。

2.□周期性报告：规定的报告周期：

本次报告时间范围： 年 月 日—— 年 月 日

二、□可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）/ □严重不良反应(SAE)：

（不涉及则不需填写）

1.对本中心受试者风险获益评估的影响：

1.1是否对研究的风险及受益比产生影响：□否 □是→本中心主要研究者拟采取的措施： 。

1.2是否已更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：□是 □否

1.3更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准：□是 □否

2.申办方就此次安全性信息对研究影响的评价： 。

3.研究者就此次安全性信息对研究影响的评价： 。

三、其他安全性信息（填写以下内容并提交附件，不涉及不需填写）：

1.安全信息类型：

□研发期间安全性更新报告（DSUR）

□临床试验中发现的可能影响受试者安全

□可能影响临床试验实施

□可能改变伦理委员会同意意见的问题

2.对本中心受试者风险获益影响：

2.1安全性信息的更新是否对研究的风险受益比产生影响□否 □是→本中心主要研究者拟采取的措施： 。

2.2是否已更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：□是 □否

2.3更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准：□是 □否

3.申办方就此次安全性信息对研究影响的评价： 。

4..研究者就此次安全性信息对研究影响的评价： 。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |