|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **安全报告评估摘要** | | | |
| 项目名称 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |

1. **报告类别**

□可疑且非预期严重不良事件（SUSAR）（□非本中心个案 □汇总）

□定期安全性信息更新报告（DSUR）

□其他和试验相关的安全性报告：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **报告规定周期及时间范围**

规定的报告周期：

此次为：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 至 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

1. **概要**

安全性信息的更新内容主要概括为以下内容：

1. **评估**

|  |
| --- |
| □可疑且非预期严重不良事件 |
| **对本中心受试者风险获益评估的影响** |
| * 安全性信息的更新是否对研究的风险及受益比产生影响：□是 □否 * 若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施： * 是否需更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：□是 □否 |
| **申办方就此次安全性信息更新对研究影响的评价：** |
| **研究者就此次安全性信息更新对研究影响的评价：** |

|  |
| --- |
| □ **定期安全性信息更新报告** |
| **对本中心受试者风险获益评估的影响** |
| * 安全性信息的更新是否对研究的风险及受益比产生影响：□是 □否 * 若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施： * 是否需更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：□是 □否 |
| **申办方就此次安全性信息更新对研究影响的评价：** |
| **研究者就此次安全性信息更新对研究影响的评价：** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □**其他和试验相关的安全性报告** | | |
| 报告类型 | 内容摘要 | 处理措施 |
|  |  |  |
| **申办方就本起事件/本次报告对试验影响的评价：** | | |
|  | | |
| **研究者就本起事件/本次报告对试验影响的评价：** | | |
|  | | |

**填表须知：**

此报告为伦理委员会要求研究者递交安全性报告时必须递交的摘要性文件以供伦理委员会审查时使用，请填写人根据送审的具体个案报告内容填写表格，个案报告表以附件形式一同送审。需送审的文件为：1.安全报告评估摘要；3.SUSAR个案报告表/汇总表