文件编号：IEC/AF/59/2023-01.0

|  |
| --- |
| **安全性信息报告摘要** |
| 项目名称 |  |
| 申办者/来源 |  |
| 受理号 | （伦理委员会办公室填写） |
| 承担专业组/科室 |  | 主要研究者 |  |

1. **报告类别**

□外院严重不良事件（SAE）

□可疑且非预期严重不良反应（SUSAR） （□本院 □外院）

□定期安全性信息更新报告（DSUR、PSUR等）

□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
* 不适用
1. **概要**

安全性信息报告主要概括为以下内容：

1. **报告具体内容评价**

|  |
| --- |
| **对本中心研究参与者风险获益的影响** |
| * 是否对研究的风险及受益产生影响：□是 □否 □不适用
* 若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施：
* 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 □计划更新 □无需更新
* 更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准：□是 □否 □不适用
 |
| **申办者就此次报告内容对研究影响的评价：** |
| **研究者就此次报告内容对研究影响的评价：** |

|  |
| --- |
| □**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 |
|  |  |  |
| **申办者就本起事件/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：** |
|  |

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

**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（一般为非个例/集中报告）时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报告内容填写表格，报告表以附件形式一同送审。