

## 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	

### 一、 报告类别

- 本院严重不良事件 (SAE)  
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: \_\_\_\_\_

### 二、 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

### 三、 概要

安全性信息报告主要概括为以下内容:

### 四、 报告具体内容评价

对本中心研究参与者风险获益的影响
<ul style="list-style-type: none"><li>● 是否对研究的风险及受益产生影响: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</li><li>● 若可能产生影响, 本中心主要研究者拟采取的措施:</li><li>● 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: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>计划更新 <input type="checkbox"/>无需更新</li><li>● 更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</li></ul>
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。