

文件编号：IEC/AF/25/2025-01.0

**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	

**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**

<b>对本中心研究参与者风险获益的影响</b>
<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>
<b>申办者就此次报告内容对研究影响的评价：</b>

研究者就此次报告内容对研究影响的评价：
---------------------

<input type="checkbox"/> 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。