|  |
| --- |
| **安全性信息报告摘要** |
| 项目名称 |  |
| 项目编号 |  |
| 申办者 |  |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 试验药物/器械 |  | 适应症 |  |

1. **报告类别**

□本院SAE摘要

□外院的严重不良事件（SAE）汇总

□可疑的非预期严重不良事件（SUSAR）

□其他和试验相关的安全性报告：\_DSUR\_\_

1. **报告时间范围**

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

1. **报告内容**（不适用的报告请删除）

|  |
| --- |
| □**本院SAE报告摘要** |
| 序号 | 报告类型 | 受试者编号 | 发生日期 | 诊断 | SAE描述 | 相关性 | 采取的措施 | 转归 | 其他 | 本中心曾发例数 |
|  | 首次/随访/总结 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **对受试者风险获益的影响** |
| 严重不良事件发生是否是为预期的： 🞎是，🞎否受试者是否得到妥善处理： 🞎是，🞎否是否有必要更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：□是 □否是否及时提交上级主管部门：🞎是，🞎否 |
| **申办方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：** |

|  |
| --- |
| □**外院的SAE汇总，报告总例数：\_\_\_\_\_；有关的例数：\_\_\_\_\_；死亡的例数：\_\_\_\_\_** |
| 序号 | 发生地点 | 受试者编号 | 发生日期 | 诊断 | SAE描述 | 相关性 | 采取的措施 | 转归 | 其他 | 本中心曾发例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **对受试者风险获益的影响** |
| 外院发生的严重不良事件是否对研究的风险及受益产生影响：□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 □计划更新更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准：□是 □否 |
| **申办方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：** |

|  |
| --- |
| □**可疑的非预期严重不良事件摘要，报告例数：\_\_\_\_\_；死亡的例数：\_\_\_\_\_** |
| 序号 | 是否本院 | 发生地点 | 受试者编号 | 发生日期 | SUSAR诊断 | SAE描述 | 与药物关系 | 采取的措施 | 转归 | 其他 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **对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 □计划更新更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准：□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 | 拟采取的措施 |
|  | 须提供详细报告附件 |  |
| **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：** |
|  |

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

**填表须知：**

此报告为深圳大学总医院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.伦理审查递交信；2.安全性信息报告摘要；3.个案报告表