编号：IEC2025BG018(5.0)

# 安全性信息报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 项目来源/申办者 | |  | | | |
| 主要研究者 | |  | 所在科室 | |  |
| 一、 安全性信息类型 | | | | | |
| 1. □SAE/SUSAR 报告表 | | |  | | |
| 2. □开发安全更新报告 | | | 时间段： | | |
| 3. □研究者手册 | | | 版本号： | | |
| 4. □其他潜在的严重安全性风险信息报告 | | | 时间段： | | |
| 二、 申办者对安全性信息的整体评价： | | | | | |
| 1.是否影响临床试验风险与获益的评估 | | | □是 □否 | | |
| 2.是否需要修改方案 | | | □已修改，请提交修正案申请（具体说明： ）  □计划修改（具体说明： ）  □不需要修改（具体说明原因： ） | | |
| 3.是否需要修改知情同意书 | | | □已修改，请提交修正案申请（具体说明： ）  □计划修改（具体说明： ）  □不需要修改（具体说明原因： ） | | |
| 4.是否需要修改研究者手册 | | | □已修改（具体说明： ）  □计划修改（具体说明： ）  □不需要修改（具体说明原因： ） | | |
| 5.如有其他，请补充 | | |  | | |
| 三、 主要研究者对安全性信息的整体评价 | | | | | |
| 1.研究参与者的治疗，是否进行相应调整 | | | □是 □否 □不适用 | | |
| 2.是否需要尽早与研究参与者沟通 | | | □是 □否 □不适用 | | |
| 3.受损伤的研究参与者的医疗保护措施是否合理 | | | □是 □否 □不适用 | | |
| 4.其他研究参与者的医疗保护措施是否合理 | | | □是 □否 □不适用 | | |
| 5.是否影响临床试验风险与获益的评估 | | | □是 □否 | | |
| 6.是否需要修改方案 | | | □已修改，请提交修正案申请（具体说明： ）  □计划修改（具体说明： ）  □不需要修改（具体说明原因： ） | | |
| 7.是否需要修改知情同意书 | | | □已修改，请提交修正案申请（具体说明： ）  □计划修改（具体说明： ）  □不需要修改（具体说明原因： ） | | |
| 8.如有其他，请补充 | | |  | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日期 | 年 月 日 | |