### 浙江医院伦理审查委员会 安全性信息汇总报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床试验类别 | □药物临床试验　　 □器械临床试验 　 □体外诊断试剂临床试验 |
| 临床试验分期 | □Ⅰ期； □Ⅱ期； □Ⅲ期； □Ⅳ期； □其它：  |
| 申办方 |  | 申请专业 |  |
| 主要研究者 |  | 职 称 |  |
| 1. **报告类别**

□外院严重不良事件（SAE） □可疑的非预期严重不良事件（SUSAR） □定期安全性信息更新报告（MSR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1. **概要**

安全性信息的更新内容主要概括为以下内容：报告具体内容

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事件名称 | 受试者编号 | 相关性 | 预期性 | 预后 | 总发生例数 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（1）是否对研究的风险及受益产生影响：□是 □否 （2）若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施：（如有，请另页说明）（3）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（4）更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准：□是 □否 |
| **申办方就本起事件/本次报告对试验影响的评价：**（可附另页说明） |
| **研究者就本起事件/本次报告对试验影响的评价：**（可附另页说明） |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |