### 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 | |  | |