# 安全性信息报告摘要

（适用于非本中心）

## 一、项目基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 项目号 |  |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |

二、报告范围（勾选以下涉及的报告范围）

|  |
| --- |
|  □外院SUSAR（可疑且非预期严重不良反应） |
|  □其它安全性信息（临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题） |
|  □研发期间安全性更新报告(DSUR) |

三、评估内容

|  |
| --- |
| 申办方是否针对以上报告给出安全性评价 □是 □否 |
| 若是，请描述安全性评估结果或意见：  |
| 以上报告内容是否对试验风险及获益比造成影响 □是 □否 |
| 若增加风险，请描述拟采取的试验风险控制/受试者保护计划： |
| ●是否已更新研究者手册： □是 □否 □计划更新 |
| ●是否已更新方案： □是 □否 □计划更新 |
| ●是否已更新知情同意书： □是 □否 □计划更新 |

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

**注：如报告为非本中心SUSAR，请附上SURAR发生中心的伦理审查意见。**