安全性报告审查申请表

受理号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目基本信息** | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方 |  | | | | |
| 专业组/研究科室 |  | | 主要研究者 | |  |
| 审查批准日期 |  | | 伦理审查批件号 | |  |
| 临床研究分类 | ☐ Ⅰ期 ☐ Ⅱ期 ☐ Ⅲ期 ☐ Ⅳ期 ☐生物等效性试验 ☐ 临床验证 | | | | |
| **严重不良事件信息** | | | | | |
| SAE名称（诊断） | |  | | | |
| 报告类型 | | ☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告 | | | |
| 研究参与者姓名缩写 | |  | 出生年月 |  | |
| 研究参与者是否退出研究 | | ☐ 是 ☐ 否 | | | |
| SAE发生时间 | |  | SAE结束时间 |  | |
| 研究者获知时间 | |  | | | |
| 严重性标准 | | ☐导致死亡 ☐尸检 尸检结果：  ☐致残/致功能丧失 ☐危及生命 ☐导致住院或延长住院时间  ☐致畸/致出生缺陷 ☐其他重要医学事件 | | | |
| SAE情况  （详细说明） | |  | | | |
| 在本中心发生3例次以上相同SAE | | ☐ 是 ☐ 否 | | | |
| 转归情况 | | ☐不详 ☐死亡 ☐未好转 ☐好转 ☐痊愈 ☐痊愈伴有后遗症 | | | |
| SAE与研究用药  /器械的关系  （可添加） | | 可疑的药物/器械名称：  ☐肯定有关 ☐可能有关 ☐可能无关 ☐肯定无关 ☐无法判定 | | | |
| 可疑的药物/器械名称：  ☐肯定有关 ☐可能有关 ☐可能无关 ☐肯定无关 ☐无法判定 | | | |
| 停用可疑药物后 | | ☐SAE消失 ☐SAE没有消失 ☐不适用 ☐不详 | | | |
| 再次使用可疑药物后 | | ☐SAE再次出现 ☐SAE没有再次出现 ☐不适用 ☐不详 | | | |
| 是否判定为SUSAR | | ☐ 是 ☐ 否 | | | |
| 判定SUSAR的  文献/依据 | |  | | | |
| **采取措施** | | | | | |
| 破盲情况 | | ☐未破盲 ☐已破盲（破盲时间： 年 月 日）：  ☐试验组 ☐对照组 | | | |
| 有无侵犯研究参与者安全  权益情况  （详细说明） | |  | | | |
| 对研究参与者安全及权益的保护（详细说明） | |  | | | |
| 研究者签名： 日期： | | | | | |