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： |