**安全性事件（SAE/SUSAR）审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 专业组/主要研究者 |  | | |
| 现行方案版本号/版本日期 |  | | |
| 现行知情同意书版本号/版本日期 |  | | |
| 初次伦理审查批件号 |  | | |
| 研究者是否审阅报告 | □是 □否 | | |
| 研究者审阅并与申办者协商后意见如下： | | | |
| 是否需要修订试验方案 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要修订知情同意书 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要向受试者告知更新安全性情况 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要暂停或终止临床试验 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 其他措施或说明 | |  | |
| 主要研究者签名： | | | 日期： |
| 资料递交人签名： | | | 日期： |

附表：安全性事件报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 安全性事件报告表 | | | | | | | |
| 类别 | □ 药物 □ 医疗器械 □ 体外诊断试剂 □ 其它 | | | | | | |
| 试验用药品/医疗器械/体外诊断试剂名称 | 中文名称： | | | | | | |
| 英文名称（非必填）： | | | | | | |
| 报告类型 | □SAE □SUSAR □其他 | | | | | | |
| □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | 报告时间： 年 月 日 | |
| 临床研究分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证  □国际多中心 □科研 □其它 | | | | | | |
| 受试者情况 | 受试者代码： | | 性别: | | 出生年月: | | 民族: |
| 发生时间： | | | 年 月 日 | | | |
| 研究者获知SAE/SUSAR时间： | | | 年 月 日 | | | |
| 相关情况（包含诊断、合并疾病及治疗等信息）： | | | | | | |
| SAE/SUSAR诊断 |  | | | | | | |
| SAE/SUSAR情况 | □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □导致先天畸形 □危及生命或死亡 □其它 | | | | | | |
| 采取的措施 | | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物  □其他 | | | | | |
| 转归 | | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续  □死亡（死亡时间： 年 月 日） | | | | | |
| 与试验药/医疗器械/体外诊断试剂的关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □无关 □无法判定 | | | | | |
| 破盲情况 | | □未破盲 □已破盲（破盲时间： 年 月 日） □不涉及 | | | | | |
| 报道情况 | | 国内： □有 □无 □不详  国外： □有 □无 □不详 | | | | | |
| 发生及处理的详细情况：  需清楚描述每一个SAE/SUSAR的特征（严重程度、起止时间、相关性判断等）；涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者、GCP中心、临床试验伦理审查委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告(此段仅做提示，可删除)。 | | | | | | | | |

**临床试验安全性事件（SAE/SUSAR）审查申请表递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 备注 |
| 1 | 递交信 |  |  |  |
| 2 | 安全性事件（SAE/SUSAR）审查申请表 |  |  |  |
| 3 | 安全性事件报告表 |  |  |  |
| 4 | 其他相关资料（请按照序号依次列举） |  |  |  |
| 5 | .... | ...... | ...... | .... |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收； 2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号； 3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号； 4. 确认资料完整，如申请表填写以及签字完整； 5. 由秘书进行形式审查通过后，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |

**安全性事件定期报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验名称 |  |
| 申办者 |  |
| 专业科室及主要研究者 |  |
| 报告时间段 | XXXX年XX月XX日到XXXX 年XX月XX日  建议每两月报告一次所有安全性事件相关信息：包括SAE/SUSAR/境外与其它中心（外院）发生的SUSAR/申办者认为某些重要安全性信息等，请以附表形式呈现，若无则填“无” |
| 其中SAE/SUSAR是否已单独及时上报 | □是 □否 |
| 研究者是否审阅报告 | □是 □否 |
| 申办者签字 |  |
| 日期 |  |

**临床试验安全性事件定期报告表递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 备注 |
| 1 | 递交信 |  |  |  |
| 2 | 安全性事件定期报告 |  |  |  |
| 3 | 安全性事件相关信息附件 |  |  |  |
| 4 | 其他相关资料（请按照序号依次列举） |  |  |  |
| 5 | .... | ...... | ...... | .... |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收； 2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号； 3. 若无相应资料或不适用，请提供情况说明并放置于相应序号； 4. 确认资料完整，如申请表填写以及签字完整； 5. 由秘书进行形式审查通过后，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |