**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

**安全性报告摘要**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **项目基本信息** | | | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** |  | | | | | | | |
| **伦理号** |  | | | | | | | |
| **专业（科室）** |  | | **主要研究者** | | | | |  |
| **申办者** |  | | | | | | | |
| **组长单位及PI姓名** |  | | | | | | | |
| **本院参加形式** | □负责，□参与 | | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | | | | | |
| **Key Sub-I** |  | | **手机及邮箱** | | | | |  |
| **申办者负责人** |  | | **手机及邮箱** | | | | |  |
| **项目经理** |  | | **手机及邮箱** | | | | |  |
| **CRA** |  | | **手机及邮箱** | | | | |  |
| **CRC** |  | | **手机及邮箱** | | | | |  |
| **研究阶段** | □研究尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，  □受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□其他： | | | | | | | |
| **本中心受试者**  **入组情况** | □目前有受试者在研/随访（入组例数： ；随访例数： ），  □受试者均已出组，□不适用 | | | | | | | |
| 1. **安全性报告类型** | | | | | | | | |
| □1、药物临床试验本中心SUSAR报告 | | | |  | | | | |
| □2、医疗器械临床试验本中心SAE报告 | | | |  | | | | |
| □3、药物临床试验SUSAR报告汇总表 | | | | 时间段： | | | | |
| □4、医疗器械临床试验相关SAE报告和其他严重安全性风险信息汇总表 | | | | 时间段： | | | | |
| □5、DSUR | | | | 时间段： | | | | |
| □6、研究者手册 | | | | 版本号： | | | | |
| □7、其它潜在的严重安全性风险信息报告 | | | | 时间段： | | | | |
| 1. **对安全性报告的整体评价：** | | | | | | | | |
| 1、受试者的风险 | | | | | | | | |
| 1.1 有足够的证据证明增加了受试者的风险 | | | | | | □是，□否 | | |
| 1.2 试验相关损害受试者的后续医疗与随访安排是否合适 | | | | | | □是，□否，□不适用 | | |
| 2、研究的实施 | | | | | | | | |
| 2.1 有足够的证据证明显著影响了临床研究的实施 | | | | | | □是，□否 | | |
| 2.2 有必要修改方案 | | | | | | □是，□否 | | |
| 2.3 是否存在可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息，是否有必要修改知情同意书，是否有必要重新获取知情同意 | | | | | | □是，□否 | | |
| 1. **送审文件** | | | | | | | | |
| 按照“**安全性报告送审文件清单**”准备递交信及送审文件 | | | | | | | | |
| 1. **主要研究者责任申明** | | | | | | | | |
| 1. 保证上述填报内容和送审文件真实、准确，本人作诚信的承诺； 2. 有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行； 3. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP、方案以及伦理委员会的要求； 4. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | | | | | | | |
| **主要研究者签字** | |  | | | **日期** | |  | |
| **伦理委员会形式审查：**  **□ 送审文件不齐全/不符合要求，补充/修改送审文件后递交。具体如下：**   * **□**详见补充修改送审文件通知或CTMS反馈 * **□**其他   接收人签字： 日期：  **□ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：**  受理人签字： 日期： | | | | | | | | |