文件编号：AF/18/2025-A0

**安全性信息报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 伦理审查批件有效期 |  |
| 本院承担专业/科室 |  | 主要研究者 |  |

1. **安全性信息情况（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**

* 是否影响试验预期风险与受益的评估：□否，□是→请说明：
* 试验风险是否超过预期：□是，□否
* 是否为本中心的严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件：□是（请同步填写附件1），□否
* 是否为本中心的与试验药物/器械和/或试验过程判断有关、可能有关、关系不确定且非预期的严重不良事件或死亡严重不良事件：□是（请同步填写附件1和附件2），□否
* 是否为外院或其他来源的SUSAR：□是（请同步填写附件3），□否
* 是否为药物研发期间安全性更新报告（DSUR）：□是（请同步上传药物研发期间安全性更新报告（DSUR）），□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |

**附件1**

**严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告表（SAE/SUSAR）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | □首次报告 □随访报告 □总结报告  □其他（） | | | | 报告时间： 年 月 日 | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | 电话 | |
| 申报单位名称 | |  | | | | 电话 | |
| 试验用药品（或器械或疫苗）名称 | | 中文名称： | | | | 适应症： | |
| 英文名称： | | | |
| 分类  1.□药物  （1）药品注册分类：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其他：  （2）注册分类：  （3）剂 型：  （4）临床研究分类：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □其他：  2.□医疗器械  （1）医疗器械分类： □临床试验 □临床验证  （2）临床研究分类：  ①□境内II类 □境内III类 □进口II类 □进口III类  ②□有源医疗器械 □无源医疗器械  ③□接触或进入人体器械 □非接触人体器械  3.□其他： | | | | | | | |
| 试验参与者基本情况 | 姓名拼音缩写： | 出生日期： | | 性别：□男 □女 | 身高（cm）： | | 体重（kg）： |
| 试验参与者编号： | 民族： | | 发生SAE时年龄： | 试验参与者是否退出研究：□是 □否 | | |
| 患者死亡：  □是 □否 | 死亡时间： | | 死亡原因： | 是否尸检：□是 □否 | | |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| 医学术语（诊断） | | |  | | | | |
| SAE/SUSAR情况 | | | * 死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 * 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 □其他： | | | | |
| 破盲情况 | | | □未破盲  □已破盲（破盲时间：年 月 日）：□试验组 □对照组 | | | | |
| 发生时间：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | | | | 研究者获知时间：\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | |
| 对试验干预采取的措施 | | | □继续使用 □减小用量（或缩短使用时间） □暂停后又恢复 □停止使用 □其他： | | | | |
| 转归 | | | * 症状消失（后遗症 □有 □无）□症状持续 □其他： | | | | |
| 与试验药（或器械或疫苗）的关系 | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定  □其他： | | | | |
| 报道情况 | | | 国内： □有 □无 □不详；国外： □有 □无 □不详 | | | | |
| SAE/SUSAR发生及处理的详细情况： | | | | | | | |
| 研究者分析结果：  是否需要修改研究方案？如需要请说明。□是，□否  是否需要修改知情同意书？如有需要请说明。□是，□否 | | | | | | | |

报告人签名： 日期：

**附件2**

**严重不良事件督查进展表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基 本 信 息 | | | | | | | | | | |
| 试验项目 | |  | | | | | | | | |
| 申办者 | |  | | | | | | | | |
| 本院承担专业/科室 | |  | | 主要研究者 | | |  | | 报告者 |  |
| 发生时间 | |  | | | | | 报告时间 | |  | |
| 督查地点 | |  | | | | | SAE/SUSAR名称 | |  | |
| 反 馈 | | | | | | | | | | |
| 基本  情况 | 试验参与者简要信息 | | | | 姓名缩写 试验参与者编号 | | | | | |
| 报告类型 | | | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | |
| SAE/SUSAR情况 | | | | □死亡\_ 年 月 日  □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  □其他 | | | | | |
| 是否为SUSAR：是□ 否□ | | | | | |
| 审查要点 | | | | | 结果 | | | | 备注 | |
| 知情同意书 | | 试验参与者是否签署知情同意书 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 知情同意书签署时间是否在入组之前 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 知情同意书是否由试验参与者本人签署，特殊情况请说明 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 过程  核查 | | 试验参与者基本情况与实际是否相符 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| SAE名称与实际名称是否相符 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| SAE是否在24小时内报告 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| SAE发生及处理的详细情况是否属实 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 是否进行正确处理 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 是否有合并疾病及治疗 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如是请备注，并注明是否有治疗及治疗情况 | |
| 试验参与者发生SAE是否有补偿措施 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如是请备注 | |
| 合并用药是否违背方案 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如是请备注 | |
| 合并用药记录是否规范（包括用通用名） | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 合并疾病及治疗与病历是否一致 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 转归核查 | | 是否为死亡SAE | | | □是，□否，□不适用 | | | |  | |
| 死亡SAE是否详细记录死亡时间及抢救过程 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 总结报告时是否仍存在异常 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 异常值是否随访至正常 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 研究病历 | | 研究病历是否及时记录SAE | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 研究病历中记录该事件是否规范 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 紧急揭盲 | | 是否紧急揭盲 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| ①紧急揭盲是否有记录 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| ②紧急揭盲是否报告 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 联系试验参与者 | | 在不影响试验参与者隐私的前提下可联系试验参与者或者家属 | | | □是，□否，□不适用 | | | | 如否请备注 | |
| 备 注 | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 研究者签名 | | |  | | | 日 期 | |  | | |

附件3

* 外院或其他来源SUSAR列表（可用申办方模板）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 中心名称  及中心编号 | 受试者编号  及姓名缩写 | 报告时间 | SUSAR的医学术语（诊断） | 报告类型  （首次、随访、总结、总结更新等） | 转归 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |