**安全性信息报告表**

**（科研项目）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | | |
| **申办者（或项目来源）** | |  | | | | | | | | |
| **伦理受理号** | |  | | **伦理初审批件号** | | | | |  | |
| **主要研究者/科室** | |  | | **报告人姓名及联系电话** | | | | |  | |
| **研究方案版本号、版本日期** | | | |  | | | | | | |
| **知情同意书版本号、版本日期** | | | |  | | | | | | |
| **报告类型** | □SAE (□首次 □随访 □总结)  □SUSAR (□首次 □随访 □总结)  □其他安全性信息 | | | | | **首次发生日期：**\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | |
| **首次获知日期：**\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | |
| **本次报告日期：**\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | |
| **安全性事件涉及** | □药品（药品名称/类别： ）超说明书用药 □是 □否  □器械（器械名称： ）超说明书使用 □是 □否  □技术（技术/术式名称： ）  □其他（请说明： ） | | | | | | | | | |
| **研究参与者信息** | 编号： | |  | | | | 民族: | | |  |
| 出生日期： | |  | | | | 性别： | | |  |
| 身高(cm)： | |  | | | | 体重(kg)： | | |  |
| **合并疾病及治疗药物** | □有 □无 □不详  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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| **安全性事件发生地点/医疗机构** |  | | | | **医学诊断术语** | | |  | | |
| **安全性事件导致** | □死亡 \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 □危及生命  □住院/延长住院时间 □致残/致功能丧失  □先天异常/出生缺陷 □其他 | | | | | | | | | |
| **安全性事件转归** | □痊愈（后遗症□有 □无） □症状持续（□好转 □无明显变化 □加重） □死亡  □不详 | | | | | | | | | |
| **安全性事件与研究干预相关性** | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | | |
| **研究参与者现状** | □继续参加研究 □暂停参加研究 □退出研究 □不适用 | | | | | | | | | |
| **同类报告** | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详 | | | | | | | | | |
| **研究参与者基本情况、相关病史，安全性事件的发生、相关检查、处理措施、分级判断及转归的详细情况说明：** | | | | | | | | | | |

主要研究者（项目负责人）签名： 日期：