**伦理委员会研发期间安全性信息报告表（IEC-SOP-014-A04-V5.0）**

**伦理委员会研发期间安全性信息报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理受理号 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  | 组长单位 |  |
| 研究者 |  | 承担科室 |  |
| 报告周期及时间范围： 报告周期：此次为：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 至 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 |
| 对本中心研究参与者风险获益评估的影响：* 是否对研究的风险及受益比产生影响：⬜ 是 ⬜ 否
* 若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 是否已更新研究方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：

⬜ 是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ⬜ 否 ⬜ 计划更新* 更新的研究文件是否已获得本伦理委员会批准：⬜ 是 ⬜ 否 ⬜ 不涉及
 |
| 申办方就此次安全性信息对研究影响的评价： |
| 研究者就此次安全性信息对研究影响的评价： |
| 研究者签名：  |  日期：  |