**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： | |