**湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理审查委员会**

**其他安全性信息报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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 |  | 主要研究者 |  |

1. 情况简述：（附《其他安全性信息报告》）

二、本机构研究者/协同研究者收到其他安全性信息报告后对该研究的判断

在完成本项以下判断时，视情况需要提交包括并不限于专家讨论会会议记录或其它有关判定依据的佐证材料或说明。

* 本次递交的安全性信息是否影响研究预期风险与受益的判断：□是，□否
* 受损伤的研究对象的医疗保护措施是否合理：□是，□否，□不适用
* 是否需修正方案、知情同意书：□是，□否，□不适用
* 研究是否可以继续进行：□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |