严重不良事件报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | | 报告时间： 年 月 日 | | | |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | | | |
| 临床研究类别 | | | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 | | | | | | | | | | |
| 临床试验分期 | | | □药物 | | | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它 | | | | | | | |
| □医疗器械 | | | ○临床验证 ○临床试用 ○上市后再评价 ○其它 | | | | | | | |
| □不适用 | | | | | | | | | | |
| 申办方 | | |  | | | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名 | | |  | | | | | | 承担科室 | | |  | |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 | | |  | | | | | | | | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音缩写： | | 研究参与者编号： | | 出生日期： | | | | 性别：  □男□女 | | | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语（诊断） | | |  | | | | | | | | | | |
| 具体情况 | | | □死亡：1.\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 2.尸检结果：□有 □无  □导致住院 □延长住院时间 □致残 □功能障碍  □畸形/致出生缺陷 □危及生命 □其它重要医学事件\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 发生时间： \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | | | | 研究者获知时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | |
| 采取的措施 | | □继续使用 □减小剂量 □停用药物 □停用药物又恢复使用  □增加剂量 □不详 □不适用 | | | | | | | | | | | |
| 研究参与者转归 | | □痊愈（后遗症□有 □无） □好转 □未好转 □死亡 □不详 | | | | | | | | | | | |
| 是否预期 | | □预期 □非预期 □其它\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | |
| 与研究关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | | | | |
| 报道情况 | | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详 | | | | | | | | | | | |
| **SAE发生及处理的详细情况** | | | | | | | | | | | | | |
| 研究者签字 | | | |  | | | | 日期 | | |  | | |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | | | | | | | | |
| 受理号 | | | |  | | | | | | | | | |
| 受理日期 | | | |  | | | | 受理人签字 | | |  | | |

注：①申请人可采用其它SAE报告模板。

②“首次报告”应包含但不限于以下信息：

* 研究参与者诊断和既往重要病史或合并疾病
* 入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间
* 发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，进行相关检查和治疗的情况
* 确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等
* 研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性
* 其它

③“随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：

* 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况
* 再次评价该SAE与试验用药或方法的相关性
* 明确是否恢复试验治疗或退出试验
* 其它