**严重不良事件报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验相关资料 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物名称 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物分类 | | | | | □中药， □化学药品， □预防用生物制品， □治疗用生物制品， □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验批准文号 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究分类 | | | | | □Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期□生物等效性试验，□其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □首次报告（日期： 年 月 日），□随访报告 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办单位** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位名称 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位地址 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 电话 | | | | |  | | | | | | | | 传真 | | | | |  | | | | |
| **研究单位** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究单位名称 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究单位地址 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 电话 | | | | |  | | | | | | | | 传真 | | | | |  | | | | |
| **受试者** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名（拼音首字母缩写） | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者（药物/随机）编码 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出生日期 | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性别 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 体重 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 身高 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SAE分类** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □住院， □延长住院时间， □致畸， □永久或严重致残， □其他重要医学事件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □死亡，死亡时间： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SAE名称及描述** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE名称 | | | | | （如可能，请作出诊断，并使用专业术语） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | | | | | □否， □是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE发生时间 | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE获知时间 | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果和SAE可能原因分析，如有更多信息可另附页记录）： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **相关实验室/其他检查结果** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **实验室/检查项目** | | | | | **结果** | | | | | **单位** | | | | **检查日期** | | | | | **对结果的说明** | | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |
| **研究用药** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **药物名称** | | **剂量/日** | | | | **给药途径** | | | **首次用药日期** | | | | | | **用药中** | | | | | **停药日期** | | |
|  | |  | | | |  | | | 年 月 日 | | | | | | □是， □否 | | | | | 年 月 日 | | |
|  | |  | | | |  | | | 年 月 日 | | | | | | □是， □否 | | | | | 年 月 日 | | |
|  | |  | | | |  | | | 年 月 日 | | | | | | □是， □否 | | | | | 年 月 日 | | |
| 注1：如为设盲试验，是否紧急破盲：□是 □否→请在上述“药物名称”栏填写药物编号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注2：如方案规定需调整研究用药剂量，请说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **伴随用药** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **药物名称** | **剂量/日** | | | **给药途径** | | | **首次用药日期** | | | | | **用药中** | | | | | **停药日期** | | | | | **用药 原因** |
|  |  | | |  | | | 年 月 日 | | | | | □是， □否 | | | | | 年 月 日 | | | | |  |
|  |  | | |  | | | 年 月 日 | | | | | □是， □否 | | | | | 年 月 日 | | | | |  |
|  |  | | |  | | | 年 月 日 | | | | | □是， □否 | | | | | 年 月 日 | | | | |  |
| **可能与SAE有关的药物（如非药物因素导致SAE，此栏内容可不填）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可能与SAE有关的药物名称 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 该药物属于本临床试验的 | | | | | | | □研究用药（如果非盲/破盲：□试验药物，□对照药物）， □伴随药物 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 该药物适应症 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 首次用药至SAE发生的时间 | | | | | | | 天（如果能够精确计算: 时 分） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 末次用药至SAE发生的时间 | | | | | | | 天（如果能够精确计算: 时 分） | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SAE研究用药的关系（因果关系）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □无关，□可能无关，□可能有关，□很可能有关，□有关，□现有信息无法判断 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **采取的措施** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □无， □调整研究用药剂量， □暂停研究用药，□停用研究用药， □停用伴随用药， □增加新的治疗药物，□应用非药物治疗，□延长住院时间，□修改方案/知情同意书 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **转归** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □完全痊愈，□症状改善，□症状恶化，□痊愈，有后遗症，□症状无变化，□死亡  尸检：□否，□是（请附尸检报告） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **报告** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **报告人签字** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **本次报告日期** | | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 伦理审查委员会 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受理人签名 | | |  | | | | | 受理日期 | | |  | | | | | 受理号 | | | | |  | |

**注：**

①申请人可采用其他SAE报告模板。

②“首次报告”应包含但不限于以下信息：

▪受试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

▪其他

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

▪其他