**严重不良事件报告表（药物）**

|  |
| --- |
| **试验相关资料** |
| 项目名称及项目编号 |  |
| 试验药物名称 |  |
| 试验批准文号/通知书号 |  |
| 药品注册分类及剂型 | 分类：[ ] 中药 [ ] 化学药 [ ] 治疗用生物制品 [ ] 预防用生物制品 [ ] 其它 注册分类： 剂型:  |
| 研究分类 | [ ] Ⅰ期 [ ] Ⅱ期 [ ] Ⅲ期 [ ] Ⅳ期 [ ] 生物等效性试验 [ ] 临床验证 [ ] 其他：  |
| 报告类型 | [ ] 首次报告 [ ] 随访报告 [ ] 总结报告  |
| **申办单位** |
| 申办单位名称 |  |
| 电话 |  | 传真 |  |
| **研究单位** |
| 专业科室名称 |  | 科室电话 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| **研究参与者基本情况** |
| 筛选号 |  | 姓名缩写 |  | 出生日期 |  |
| 性别 | [ ] 男 [ ] 女 | 身高(cm) |  | 体重(Kg) |  |
| **SAE描述** |
| SAE名称 |  |
| SAE情况 | [ ] 死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日[ ] 危及生命 [ ] 导致住院 [ ] 延长住院时间 [ ] 永久或严重残疾或功能丧失 [ ]  导致先天异常或出生缺陷 [ ] 其它  |
| **可能与SAE有关的药物** （如非药物导致的SAE，此栏内容可不填，该段表格可复制添加） |
| 可能与SAE有关的药物名称 |  |
| 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与试验药物的关系 | [ ] 肯定有关 [ ] 很可能有关 [ ] 可能有关[ ] 可能无关 [ ] 肯定无关 [ ] 无法判定 |
| 属于试验药物非预期SAE | [ ] 是，[ ] 否（已在研究者手册、临床试验方案、已上市药品的说明书或产品特性摘要中说明） |
| SAE发生时间 |  | 研究者获知SAE时间 |  |
| SAE发生及处理的详细情况： “首次报告”应包含但不限于以下信息：1. 患者**既往病史、合并疾病（尤其与本SAE可能相关的）**及**诊断。**
2. 患者入组编号，入组时间和所在组别（非盲或破盲情况下）。
3. 入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间。
4. 发生SAE前、后相关症状、体征及相关检查和治疗的变化情况。
5. 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。
6. 研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性。
7. 其他

“随访/总结报告” 应包含但不限于以下信息：1. **“随访/总结报告”时，在之前报告内容与随访/总结报告内容中间增加一段话：“以上为首次/首次+随访（根据实际情况选择）报告内容，以下为本次随访/总结/随访+总结报告（根据实际情况选择）更新内容。”**
2. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况。
3. 再次评价该SAE与试验用药或方法相关性。
4. 明确是否恢复试验治疗或退出试验。
5. 其他

如有更多信息可另附页记录 |
| **与**SAE**相关的检查** |
| 检查时间 | 检查项目 | 结果（单位） | 正常值范围 | 结果判定 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **试验用药** （本临床试验指定的试验药物、对照药品、非试验药品） |
| 药物名称 | 给药剂量/频率/途径 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 |
|  |  |  | [ ] 是 [ ] 否 |  |
|  |  |  | [ ] 是 [ ] 否 |  |
|  |  |  | [ ] 是 [ ] 否 |  |
| 注1：如为设盲试验，是否紧急破盲：[ ] 否，[ ] 是→破盲结果： |
| 注2：如方案规定需调整试验用药剂量，请说明： |
| **合并疾病及治疗** [ ] 有 [ ] 无 注:用法用量格式(次剂量、途径、日次数) |
| 序号 | 疾病名词 | 治疗药物 | 用法用量 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| **采取的措施** |
| [ ] 无，[ ] 调整试验用药剂量，[ ] 暂停试验用药，[ ] 永久停用试验用药，[ ] 停用合并用药，[ ] 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，[ ] 持续跟踪观察，[ ] 其他  |
| **转归** |
| [ ] 症状消失（后遗症 [ ] 有 [ ] 无），[ ] 症状改善，[ ] 症状持续，[ ] 症状恶化，[ ] 死亡 |
| **报告** |
| 报告人签字 | 首次报告须由PI签署，如PI无法签署，可由研究者签署，但必须电话告知PI，并在报告中说明。 | 本次报告时间 |  |

备注：

1. 红色字体为提示内容，请仔细阅读，并根据提示填写表格。
2. 请双面打印。
3. 打印时请删除红色字体部分，包括本备注。
4. 填写报告时请注意区分以下概念：试验用药品、试验药物、对照药品。试验用药品，指用于临床试验的试验药物、对照药品。