**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。