文件编号：AF/SS-05/03.0

**本院可疑且非预期严重不良事件报告表**

|  |
| --- |
| **基本情况** |
| 临床试验项目名称 |  |
| 报告类型 | □ 首次报告 □ 随访报告 □ 总结报告（此次为本例SAE第 次报告） |
| 临床试验专业 |  | 主要研究者 |  |
| 临床研究分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □临床验证 |

|  |
| --- |
| **受试者情况** |
| 鉴认代码 |  |
| 性别 | □ 男 □ 女 | 出生日期 |  年 月 日 |
| 身高（cm） |  | 体重（Kg） |  |
| 是否符合入排标准 | □ 是 □ 否 | 是否违反方案 | □ 是 □ 否 |
| 是否退出研究 | □ 是 □ 否 |

|  |
| --- |
| **严重不良事件情况**（此表可复制） |
| SAE名称（诊断） |  |  |  |
| 发生时间 |  | 结束时间 |  |
| 研究者获知时间 |  |
| SAE情况 | □ 死亡→ 年 月 日□ 危及生命□ 导致住院或住院时间延长□ 永久或显著的功能丧失 □ 致畸、致出生缺陷□ 其他  |
| 严重程度 | □ 轻度 □ 中度 □ 重度 |
| SAE转归 | □ 症状消失（后遗症 □有 □无） □ 症状持续 □ 症状缓解□ 症状加重 □ 死亡 □ 其他  |
| SAE报道情况 | 国内：□ 有 □ 无 □ 不详； 国外：□ 有 □ 无 □ 不详 |

|  |
| --- |
| **与SAE相关实验室检查项：**☐ 不详 ☐ 无 ☐ 见下表 |
| 检查项目名称 | 检查日期 | 检查结果 | 正常值上下限 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **试验用药使用情况**（如有多个试验用药，请复制此表格添加）注：1.若有除试验药物外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格；2.如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药 |
| 试验用药品名称 |  |
| 药品注册分类及剂型 | ☐中药 ☐化学药 ☐治疗用生物制品 ☐预防用生物制品 ☐其他注册分类： 剂型：  |
| 临床试验用药适应证 |  |
| 是否已经给药 | ☐ 是 ☐ 否 | 药物编号 |  |
| 剂量/日 |  | 给药途径 |  |
| 采取的措施 | ☐ 继续用药 ☐ 减小剂量 ☐ 停药 ☐ 停药后恢复用药 |
| 采取措施的时间 |  年 月 日 |
| 是否破盲 | ☐ 是 ☐ 否 | 破盲时间 |  年 月 日 |
| **剂量详情** |
| 剂 量 | 给药途径 | 频 次 | 剂 型 | 开始日期 | 结束日期 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **合并用药**（指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药物）**：**☐ 不详 ☐ 无 ☐ 见下表 |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药途径 | 开始用药时间 | 停药时间 | 使用原因 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **SAE相关性评价** |
| 可疑的药物 |  |
| 与SAE相关性 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定\*请填写判断依据： |
| 停用可疑药物后 | □ SAE消失 □ SAE未消失 □ 不适用 □ 不详 |
| 再次使用可疑药物后 | □ SAE再次出现 □ SAE未再次出现 □ 不适用 □ 不详 |
| 是否为SUSAR | □ 是 □ 否 |

|  |
| --- |
| **SAE临床表现与处理的详细情况**（填写要求：一、首次报告：1.受试者诊断和既往重要病史或合并疾病；2.入组后以完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间；3.发生SAE前的相关症状、体征、程度分级、行相关检查和治疗经过；4.确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性和检查结果等；5.研究者判断SAE与试验用药或方法的相关性；6.其他任何需报告的信息。二、随访及总结报告：1.首次报告后，该SAE的转归、治疗及相关检查情况（需注意：事件发展、及时处理措施及转归情况的描写中；2.再次评价SAE与试验用药和方法相关性；3.明确是否恢复试验治疗或退出试验） |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究者签字** |  | **日 期** |  |