**严重不良事件报告表**

受理号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 项目来源 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | | 负责专业 | |  |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告  (可单选或多选) | | | | | |
| 报告时间 |  | | | 电话 | |  |
| 研究用药品/器械名称 |  | | | | | |
| 研究用药品/器械  （名称、生产厂家名称、批号） |  | | | | | |
| 临床研究适应症 |  | | | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音缩写 | |  | 性别 | | □男 □女 |
| 出生日期 | |  | 身高（CM）/体重（kg） | |  |
| 合并疾病及治疗： □有 □无 | | | | | |
| 疾病： | | | | 治疗药物： | |
| 用法用量： | | | | | |
| SAE的医学术语  (诊断) | 注意有多个诊断时应在同一时间分写多份报告 | | | | | |
| SAE情况 | □死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_ 日  □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □导致先天畸形 □危及生命 □其它： | | | | | |
| SAE发生时间 | 研究者获知SAE时间： | | | | | |
| 对研究用药品/器械采取的措施 | 药物： □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物  器械： □继续使用 □减少使用 □暂停使用 □暂停使用后又恢复□停止使用 □其他： | | | | | |
| 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与研究用药品/器械的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | |
| 是否器械缺陷  (仅器械填写) | □是 □否 | | | | | |
| SAE报道情况 | 国内： □有 □无 □不详 国外： □有 □无 □不详 | | | | | |
| 采取何种风险控制措施 | □修改研究方案 □修改知情批准书和其他提供给研究参与者的信息 □修改其他相关文件  □继续监测风险，暂无需采取其它措施 □暂停研究 □终止研究 □其他： | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：  研究参与者姓名拼音缩写：于×年×月×日签署知情批准书后是自愿或其他情况入组××项目，随机号：××。干预情况说明：  患者发生SAE时的时间、一般情况、症状、体征、程度及发作频度、实验室及检查结果，疾病史，入组后诊断、治疗情况，是否有合并用药及具体药物、给药方法，出现不良反应的时间、严重程度，相关检查检验结果，采取的措施(包括是否减药停药、减药停药后不良反应是否仍然存在、是否进行了对症治疗、具体治疗方法、停药后是否再次使用药物、是否出现不良反应等)、转归(包括出现不良反应后历次相关检查检验结果等)等。  处理经过：研究者获知SAE的方式(如电话随访、门诊、住院、亲自访视、研究参与者家属电话告知等等)给予何种形式的治疗或处理意见，判定与试验药物的关系，以及判定的依据。对试验药物所采取的措施。  如若是随访报告请写明随访形式，随访情况，随访结果。 | | | | | | |
| 报告单位名称 | |  | | | | |
| 报告人职务/职称 | |  | | | | |
| 报告人签字/日期 | |  | | | | |