严重不良事件报告

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验项目名称 |  |
| 报告类型 | □ 首次，□ 随访，□ 总结报告 |
| 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 |
| **申办单位** |
| 申办单位名称 |  |
| 申办单位地址 |  |
| 申办单位联系人 |  | 联系电话 |  |
| **研究单位** |
| 研究机构名称 |  |
| 报告者姓名 |  |
| 报告者电话 |  | 电子信箱 |  |
| **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 | □ 男，□ 女 |
| 体重 | \_ \_.\_千克 |
| 身高 | 厘米 |
| **SAE分类** |

|  |
| --- |
| 现病史（试验用药适应症以外，SAE发生时未恢复的疾病）；描述每一疾病名称，开始时间，治疗药物（通用名）及用法用量 |
|  |
| 即往史（SAE发生时已经恢复的以往疾病，以及饮酒史，吸烟史，过敏史。特别说明有无肝病史、肾病史 |
|  |
| 家族史 |
|  |

|  |
| --- |
| □ 住院，□ 延长住院时间，□ 致畸，□ 危及生命，□ 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程度 | □导致死亡□危及生命（指患者即可存在死亡风险，并非指假设将来发展严重时可能出现死亡）□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□其它重要医学时间（可能不会立即危及生命、死亡或住院，但如需要采取医学措施来预防以上情形之一的发生，也通常被视为是严重的） |
| CTCAE分级 |  |
| 对SAE的医疗措施 | □无□有（请在SAE临床表现及处理的详细情况栏说明）□不详 |
| SAE的转归 | □痊愈□痊愈伴有后遗症□好转□无好转□死亡□不详 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 死亡时间 |  年 月 日 | 是否尸检 | □否□是（附尸检报告） |

|  |
| --- |
| **与SAE相关的实验室检查项目** |
| 检查项目名称 | 检查日期 | 检查结果 | 正常值上下限 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **试验用药品使用情况（如为设盲试验，尚未破盲，“试验用药品名称”记录未破盲）** |
| 试验用药品名称 |  |
| 药物编号 |  |
| 临床试验用药适应症 |  |
| 是否已经给药 | □是 □否 | 开始给药时间 |  年 月 日 |
| 计量/日 |  | 给药途径 |  |
| 对试验用药采取的措施 | □继续用药 □减少剂量 □停药 □停药后回复用药 |
| 采取措施的时间 |  年 月 日 |
| 是否破盲 | □是 □否 | 破盲时间 |  年 月 日 |

|  |
| --- |
| **合并用药（合并用药指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药品。针对SAE的治疗药品，请记录在“SAE临床表现及处理的详细情况”栏）** |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药途径 | 开始用药日期 | 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 |  |
|  |  |  |  年 月 日 | □ 是，□ 否 |  年 月 日 |  |

|  |
| --- |
| **SAE相关性评价** |
| 可疑的药物名称 |  |
| 与SAE的相关性 | □ 肯定有关， □ 很可能有关，□ 可能有关，□可能无关,□ 肯定无关，□ 现有信息无法判断 |
| 停用可疑药物后 | □SAE消失□SAE没有消失□不适用□不详 |
| 再次停用可疑药物后 | □SAE再次出现□SAE没有再次出现□不适用□不详 |
| 是否为SUSAR | □是 □否 |

|  |
| --- |
| SAE临床表现及处理的详细情况，包括：患者一般情况。疾病史，入组后诊断、治疗情况，是否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、简要停药后不良反应是否存在、是否进行了对症治疗、具体治疗方法、停药后再次使用药物是否出现不良反应等）、转归（包括出现SAE后历次相关检查检验结果等）。与试验药物因果关系判定应综合非临床安全性研究结果，其他临床研究安全性信息、同类药物安全性研究信息、药物作用机理等，简单分析并阐述与药物的相关性的判定依据。 |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者签字 |  |
| 本次报告日期 |  年 月 日 |