**可疑且非预期严重不良反应报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **申办方临床研究方案号**： | **受试者编号**： | **报告类型：** ☐首次 ☐随访 ☐总结报告 |
| **研究项目及报告单位信息** | **报告时间** |  年 月 日 |
| **医疗机构及专业名称** |  | **电话** |  |
| **申报单位名称** |  | **电话** |  |
| **研究方案名称** |  |
| **临床研究分类** | ☐Ⅰ期 ☐Ⅱ期 ☐ Ⅲ期 ☐Ⅳ期 ☐生物等效性试验 ☐ 临床验证 |
| **报告者信息** | **获知时间** |   年 月 日 |
| **报告****姓名** |  | **报告者职业** |  | **电话** |  |
| **报告者地址** |  | **邮箱** |  |
| **患者信息** |
| **姓名****缩写** |  | **出生****日期** |  | **性别**  | ☐男 ☐女 | **身高(cm)**  |  | **体重(Kg)** |  |
| **受试者编号** |  | **民族** |  | **发生SAE时年龄** |  | **受试者是否退出研究** | ☐是 ☐否 |
| **患者****死亡** | ☐是 ☐否 | **死亡****时间** |  | **死亡****原因** |  | **是否****尸检** | ☐是 ☐否 | **尸检****结果** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **与SAE相关实验室检查项** | ☐不详 ☐无 ☐见下表 |
| **检查名称** | **检查日期** | **检查结果** | **正常值上限** | **正常值下限** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **合并用药**  ☐不详 ☐无 ☐见下表注：合并用药是指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药品；针对SAE的治疗用药，请填写在“SAE发生及处理的详细情况”栏。 |
| **药物名称** | **使用原因** | **剂量/剂量单位** | **剂型** | **频次** | **给药途径** | **开始 时间** | **结束时间** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **试验用药使用情况 （如有多个试验用药，请复制此表格添加）**（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） |
| **试验用药品****中文名称** |  |
| **试验用药品****英文名称** |  |
| **是否已给药** | ☐是 ☐否 | **药物批号** |  |
| **对试验药物****采取的措施** | ☐继续用药 ☐减小剂量☐停用药物 ☐停用药物又恢复 ☐不适用 ☐不详 ☐增加剂量 | **采取措施时间** |  |
| **剂量详情** |
| **剂量/剂量****单位** | **给药途径** | **频次** | **剂型** | **开始日期** | **结束日期** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **严重不良事件(此表可复制）** |
|  | **SAE1** | **SAE2** | **SAE3** | **SAE4** |
| **不良事件名称****（诊断）** |  |  |  |  |
| **开始日期**  |  |  |  |  |
| **结束日期**  |  |  |  |  |
| **研究者获知****SAE时间** |  |  |  |  |
| **严重性标准** | ☐导致死亡☐致残/致功能丧失☐危及生命☐导致住院或延长住院时间☐致畸/致出生缺陷 ☐其他重要医学事件 | ☐导致死亡☐致残/致功能丧失☐危及生命☐导致住院或延长住院时间☐致畸/致出生缺陷☐其他重要医学事件 | ☐导致死亡☐致残/致功能丧失☐危及生命☐导致住院或延长住院时间☐致畸/致出生缺陷☐其他重要医学事件 | ☐导致死亡☐致残/致功能丧失☐危及生命☐导致住院或延长住院时间☐致畸/致出生缺陷☐其他重要医学事件 |
| **严重程度** | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 |
| **CTCAE 分级** |  |  |  |  |
| **国内SAE****报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 |
| **国外SAE****报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 |
| **不良事件****结果**  | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 |
| **是否针对SAE****进行治疗** | ☐不详 ☐无 ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无 ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无 ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无 ☐是，需在事件描述说明 |
| **相关性评价****(不良事件--怀疑药物)****研究/怀疑药物名称1：** | ☐肯定有关☐很可能有关☐可能有关☐可能无关☐无关 | ☐肯定有关☐很可能有关☐可能有关☐可能无关☐无关 | ☐肯定有关☐很可能有关☐可能有关☐可能无关☐无关 | ☐肯定有关☐很可能有关☐可能有关☐可能无关☐无关 |
| **停用研究/怀疑药品1后SAE是否消失？** | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 |
| **再次使用研究/怀疑药品1后，时间是否再次出现？**  | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 |
| **SAE发生及处理的详细情况** |
|  |
| 研究者签名： | 日期： |