**严重不良事件报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **项目来源/受理号** | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **申办方** | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **方案版本号/版本日期** | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **知情同意书版本号/版本日期** | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **专业组/主要研究者** | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **报告类型** | | | | | | | **□首次 □随访 □总结报告** | | | | | | | | | |
| **试验分期** | | | | | | | **□Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期**  **□生物等效性试验 □其它** | | | | | | | | | |
| **严总不良事件编号** | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **受试者鉴认代码** | | |  | | | | | | | | **民族** | | | |  | |
| **出生日期** | | |  | | | | | | | | **性别** | | | |  | |
| **体重（公斤）** | | |  | | | | | | | | **身高（厘米）** | | | |  | |
| **受试者是否退出研究** | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| ·严重不良事件与研究干预相关性的判断： 🞎 相关 🞎 不相关 🞎 无法判断  ·严重不良事件是否预期的判断： 🞎 预期 🞎 非预期  ·严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断： 🞎 是 🞎 否  ·受损伤的实验参与者的医疗保护措施是否合理： 🞎 是 🞎 否  ·其他实验参与者的医疗保护措施是否合理： 🞎 是 🞎 否  ·是否需要修改方案或知情同意书： 🞎 是 🞎 否 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **严重不良事件具体信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.现病史（试验用药适应症以外，SAE发生时未恢复的疾病）：描述每一疾病的名称，开始时间，治疗药物（通用名）及用法用量** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.既往史（SAE发生时已经恢复的以往疾病，以及饮酒史，吸烟史，过敏史。）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.家族史** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.严重不良事件** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SAE名称（诊断）** | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **SAE是否预期** | | | | 🞎 是 🞎 否 | | | | | | | | | | | | |
| **SAE发生时间** | | | | 年 月 日 | | | | | SAE结束时间 | | | | | | 年 月 日 | |
| **SAE获知时间** | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | |
| **SAE程度** | | | | 🞎 导致死亡  🞎 危及生命（指患者即刻存在死亡的风险，并非是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  🞎 其他重要医学事件（可能不会立即危机生命、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，也通畅被视为是严重的） | | | | | | | | | | | | |
| **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 | | | |
| **6.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** | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| **7.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）（多个药物，可复制此表）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **试验用药品名称** | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **药物编号** | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **临床试验用药适应证** | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **是否已经给药** | | | | | 🞎 是 🞎 否 | | | **开始用药时间** | | | | | 年 月 日 | | | |
| **剂量/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 🞎停药后恢复用药 | | | | | | | | | | | |
| **是否破盲** | | | | | 🞎 是 🞎 否 | | | **破盲时间** | | | | | 年 月 日 | | | |
| **8.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的治疗用药，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** | | | **开始用药时间** | | | **停药时间** | | | | **使用原因** |
|  |  | | | | |  | | | 年 月 日 | | | 年 月 日 | | | |  |
|  |  | | | | |  | | | 年 月 日 | | | 年 月 日 | | | |  |
| **9.SAE相关性评价** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **可疑的药物** | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **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 🞎无法评价 | | | | | | | | | | | |
| **停用可疑药物后** | | | | | 🞎SAE消失 🞎SAE没有消失 🞎不适用 🞎不详 | | | | | | | | | | | |
| **再次使用可疑药物后** | | | | | 🞎SAE再次出现 🞎SAE没有再次出现 🞎不适用 🞎不详 | | | | | | | | | | | |
| **是否为SUSAR** | | | | | 🞎是 🞎否 | | | | | | | | | | | |
| **10.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、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** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **主要研究者签字** | |  | | | | | | | | **日期** | | | |  | | |