文件编号：AF/SS-05/04.0

严重不良事件报告表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验项目名称 |  | | |
| 报告类型 | □首次，□随访，口总结报告 | | |
| 临床试验同意文号 |  | | | | |
| 申办者的单位名称 |  | | | | |
| 申办者的联系人 | 电话 | | | | |
| 临床研究分类 | 口I期，口II期，口III期，口IV期，口生物等效性试验，口其他 | | | | |
| 研究机构名称 |  | | | |
| 报告者姓名 |  | | | |
| 报告者的电话 |  | 电子信箱 |  | |
| 受试者的鉴认代码 |  | 民族 |  | |
| 出生时间 | 年 月 日 | 性别 | □男，口女 | |
| 体重（公斤） |  | 身高（厘米） |  | |
| 受试者是否退出研究 | 口是，口否 | | | |
| 受理号（批件号） |  | | | |

现病史（试验用药适应证以外，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

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。特别说明有无肝病史、肾病史

家族史

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 严重不良事件（此表可复制） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE名称（诊断） | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | | | | | 口是，口否 | | | | | | | | | | | |
| 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，口危及生命（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，口永久或显著的功能丧失，口致畸、致出生缺陷，口其他重要医学事件（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 | | | 口无，口有（请在“SAE临床表现及处理的详细情况'栏说明），□不详 | | | | | | | | | | | |
| SAE的转归 | | | 口痊愈，口痊愈伴有后遗症，口好转，口无好转，口死亡，口不详 | | | | | | | | | | | |
| 死亡时间 | | | 年 月 日 | | | | | | 是否尸检 | | 口否，口是（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 | | | 口是，口 | | | | 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，口 | | | | | 减少剂量，口停药，口停药后恢复用药 | | | | |  |  |
| 采取措施的时间 | | | 年 | | | | 月 | 日 |  | |  | |  |  |
| 是否破盲 | | | 口是，口 | | | | 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 曰 | |  | | |
|  |  | | | | |  | | | 年 月 日 | 年 月 曰 | |  | | |
|  |  | | | | |  | | | 年 月 日 | 年 月 曰 | |  | | |
| SAE相关性评价 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 可疑的药物 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 与SAE的相关性 | | | □肯定有关，口很可能有关，口可能有关，口可能无关，口肯定无关，□无法评价 | | | | | | | | | | | |
| 停用可疑药物后 | | | □SAE消失，口SAE没有消失，口不适用，口不详 | | | | | | | | | | | |
| 再次使用可疑药物后 | | | □SAE再次出现，口SAE没有再次出现，口不适用，口不详 | | | | | | | | | | | |
| 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、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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | | |
| 日期 | 年 | 月 | 日 |