SS-12/05

**严重不良事件报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理审查批件号 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方案版本号 | |  | | | 方案版本日期 | | | | | | | |  | | | | | | |
| 知情同意书版本号 | |  | | | 知情同意书版本日期 | | | | | | | |  | | | | | | |
| 伦理审查批件号 | |  | | | 主要研究者 | | | | | | | | |  | | | | | |
| 报告类型 | | □首次，□随访，□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，□女 | | | |
| 体重（公斤） | |  | | | | | | | | 身高（厘米） | | | | | |  | | | |
| 受试者是否退出研究 | | □是，□否 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | □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）（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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | |  |
|  | |  | |  | | | | | 年 月 日 | | | 年 月 日 | | | | | | |  |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 以下由原主审或指定主审委员填写：  一、不良事件的判断  不良事件程度的判断:口严重,口非严重  严重不良事件与研究干预相关性的判断:口相关,口不相关,口无法判断  严重不良事件是否预期的判断:口预期,口非顸期  二、审查要素  严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断:口是,口否  受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理:口是,口否  其他受试者的医疗保护措施是否合理:口是,口否  是否需要修改方案或知情同意书:口是,口否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审查意见 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 建议： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口同意(同意研究继续进行）, 口作必要的修正后同意 ,口终止或暂停已批准的研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 提交会议审查：口否，口是 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 建议调整年度/定期审查频率：口否，口是→： 个月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主审委员声明 | | | 作为审查人员,我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主审委员签名 | | |  | | | | | | | | 日期 | | | | | | | 年 月 日 | |