江苏大学附属医院伦理委员会

严重不良事件（SAE）报告表

新药临床研究批准文号： 方案编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 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  □医疗器械临床试验 | | | | | 临床试验适应症 | |  | |
| 报告类型 | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | | | |
| 研究者 | |  | | | | | 科室 | |  | |
| 申办方 | |  | | | | | | | | |
| 试验药品名称 | | 中文名称： | | | | | | | | |
| 英文名称 | | | | | | | | |
| 药品注册分类及剂型 | | 分类：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品  □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 注册分类：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 剂型：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音缩写：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | 出生日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 性别：  □男  □女 | | | 身高：  \_\_\_\_\_\_\_\_\_cm | | 体重：  \_\_\_\_\_\_\_\_\_Kg |
| 基础合并疾病及治疗：□有（请详细列出） □无 | | | | | | | | | |
| SAE医学术语（诊断） | | |  | | | | | | | |
| SAE情况 | | | □死亡\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □导致先天畸形 □危及生命 □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| SAE发生时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 对试验用药采取的措施 | | | □继续用药  □减小剂量  □增加剂量  □暂停用药（恢复给药日期：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日）  □永久停药 | | | 停药或减量后事件是否消失或减轻：  □是 □否 □不详  □不适用（SAE发生时未用药、未停药或减量和/或有干预治疗的干扰） | | | | |
| 重新给药后事件是否再次出现：  □是 □否 □不详  □不适用（SAE发生时未用药、未停药或减量和/或有干预治疗的干扰） | | | | |
| 本次SAE是否导致研究参与者出组 | | | | | | □是 □否 | | | | |
| SAE转归 | | | □症状消失（后遗症□无 □有，后遗症为\_\_\_\_\_\_\_\_\_）  □症状持续 □死亡 □不详 | | | | | | | |
| SAE与试验药的关系 | | | □肯定有关 □很可能有关 □可能有关  □可能无关 □无关 □无法判定 | | | | | | | |
| SAE报道情况 | | | 国内：□有 □无 □不详  国外：□有 □无 □不详 | | | | | | | |
| 研究者因果关系判断依据 | | |  | | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况说明 | | |  | | | | | | | |
| 伦理相关问题 | | | 1.这次事件是否是非预期严重不良事件 □是 □否  2.这次事件是否与研究相关或可能相关 □是 □否  3.这次事件是否影响预期风险/受益比 □是 □否  4.发生该事件的研究参与者的医疗保护措施是否合理 □是 □否  5.其他研究参与者的医疗保护措施是否合理 □是 □否  6.是否有必要修改研究方案 □是 □否  7.是否有必要修改知情同意书 □是 □否 | | | | | | | |

报告人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

职务/职称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日