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