**严重不良事件（SAE）报告表**

**新药临床研究批准文号：（请填写药物临床试验批号 ） 编号：(由申办方协助填写)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型：（打钩） | | | | □首次报告 □随访报告  □总结报告 | | | | 报告时间： 年 月 日 | | |
| 医疗机构及专业名称 | | | | 请填“XX医院XX科” | | | | 电话：PI所在科室电话 | | |
| 申报单位名称 | | | | 请填写“申办者名称” | | | | 电话：申办者联系电话 | | |
| 试验用药品名称  (根据临床试验批件内容填写) | | | | 中文名称： 试验药物全名 | | | | | | |
| 英文名称： 试验药物英文全名 | | | | | | |
| 药品注册分类及剂型(根据临床试验批件内容填写) | | | | 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：第 类 剂型: | | | | | | |
| 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 | | | | 临床试验适应症：方案规定的受试适应症 | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写: | | | | 出生日期:­­­­ 年 月 日 | | 性别: □男 □女 | | 身高(cm): cm | 体重(Kg)：Kg |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  根据受试者实际情况填写  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语(诊断) | | | 可填1个临床诊断,非症状,体征的描述( 常见不良反应事件评价标准 (CTCAE) 4.0版) | | | | | | | |
| SAE情况(相应项目打钩) | | | □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：\_\_\_\_ 年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  （发生SAE的具体时间） | | | | | | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  (研究者被告知或者发现SAE的时间,可晚于SAE发生时间) | | | | |
| 对试验用药采取的措施 | | □继续用药  □减小剂量  □药物暂停后又恢复  □停用药物 | | | | | | | | |
| SAE转归 | | □症状消失（后遗症  □有 □无）  □症状持续 | | | | | | | | |
| SAE与试验药的关系  （请尽能根据临床所掌握证据,判断相关性） | | □肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关 □无法判定  （相关性的判断最好由主要研究者或者协助研究者完成） | | | | | | | | |
| SAE报道情况 | | 国内：□有  □无  □不详； 国外：□有 □无 □不详  (研究者据研究者手册和既往研究经验进行填写) | | | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：参考模板  首次报告中应包含但不限于以下信息，   1. 受试者入组编号,入组时间和入组临床试验名称(编号), 受试者诊断和既往重要病史或合并疾病 2. 入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间 3. 发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，行相关检查和治疗情况。 4. 确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等 5. 研究者判断该SAE与研究用药或方法的相关性 6. 其他   随访\总结报告中应包含但不限于以下信息，   1. 受试者入组编号，入组时间和入组临床试验名称（编号），受试者诊断 2. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况 3. 再次评价该SAE与试验用药或方法相关性 4. 明确是否恢复临床试验或退出试验 5. 其他 | | | | | | | | | | |

报告单位名称：合肥市妇幼保健院 报告人职务/职称： 如实填写 报告人签名：首次报告必须由PI签署、如PI不在，必须电话告知，并在报告中说明