**药物临床试验严重不良反应或严重不良事件报告审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 药物∕医疗器械名称 | 中文： |
| 英文： |
| 剂型∕型号规格 |  |
| 注册分类 |  | 试验分期 |  |
| 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 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院项目负责人 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 申办者∕CRO |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 研究处理因素 | □ 药品，药品名称：□ 医疗器械，医疗器械名称：□ 诊断试剂，诊断试剂名称：□ 现有治疗方案组合优选 |
| 严重不良反应或严重不良事件情况 |
| 报告时间 | 年 月 日 |
| 报告类型 | □ 首次报告（日期： 年 月 日），□随访报告，□总结报告 |
| 受试者代号 |  | 受试者姓名拼音字母缩写 |  |
| 出生年月 | 年 月 日 | 性别 | □ 男，□ 女 |
| 是否为特殊人群 | □ 是，□ 否 | 民族 |  |
| 身高 | 公斤 | 体重 | 厘米 |
| 入组时间 | 年 月 日 | 最后一次访视时间 | 年 月 日 |
| 严重不良反应或严重不良事件名称 |  （如可能，请作出诊断，并使用专业术语） |
| 严重程度 | □ 住院，□ 延长住院时间，□ 传染性疾病，□ 致畸，□ 危及生命，□ 永久或严重致残，□ 必须接受医疗抢救，□ 死亡，死亡时间： 年 月 日，□ 其他重要医学事件，具体为： |
| 是否预期 | □ 否，□ 是（已在临床研究方案/知情同意书中说明） |
| 发生时间 |  年 月 日 | 获知时间 |  年 月 日 |
| SAE详细情况描述（包括受试者相关病史，SAE的症状∕体征、治疗、发生及转归过程∕结果等，如有更多信息可另附页记录）： |
| 初步原因分析 |  |
| 研究用药 | □ 否，□ 是，具体见下： |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药途径 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |
| 注1：如为设盲研究，是否紧急破盲：□是，□否→请在上述“药物名称”栏填写药物编号 |
| 注2：如方案规定需调整研究用药剂量，请说明： |
| 伴随用药 | □ 否，□ 是，具体见下： |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药途径 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 | 用药原因 |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 | 年 月 日 |  |
| 可能与SAE有关的药物（如非药物因素导致SAE，此栏内容可不填） |
| 可能与SAE有关的药物名称 |  |
| 该药物属于本临床研究的 | □ 研究用药（如果非盲/破盲：□研究药物，□对照药物）□ 伴随用药 |
| 该药物适应证 |  |
| 首次用药至SAE发生的时间 | 天（如果能够精确计算： 时 分） |
| 末次用药至SAE发生的时间 | 天（如果能够精确计算： 时 分） |
| SAE与研究用药的关系（因果关系） | □ 无关，□ 可能无关，□ 可能有关，□ 很可能有关，□ 有关，□ 现有信息无法判断，□ 不适用 |
| 采取的措施 | □ 无，□ 调整研究用药，□ 暂停研究用药，□ 暂停使用伴随用药，□ 暂停研究用药后又恢复，□ 暂停使用伴随用药后又恢复，□ 停用研究用药，□ 停用伴随用药，□ 增加新的治疗药物，□ 应用非药物治疗，□ 延长住院时间，□ 修改方案/知情同意书 |
| 转归 | □ 完全痊愈，□ 症状改善，□ 症状恶化，□痊愈，有后遗症，□症状无变化，□ 死亡→尸检：□ 否，□ 是（请附尸检报告） |
| 报告单位 |  |
| 报告人职务/职称 |  | 报告人签名 |  |
| 本院项目负责人签名 |  | 日期 |  |