**严重不良事件报告表（药物）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 方案号 |  | | | | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | | | 承担科室 | | | |  | |
| 申办者 |  | | | | | | | | | |
| 申办者联系人 |  | | | | 申办者联系电话 | | | |  | |
| 研究进展 | □ 本院受试者持续入组中。  □ 本院已结束入组受试者，但研究持续进行。  □ 本院受试者均已出组，结束追踪，仅在进行资料整理和数据分析。  □ 全球已结束入组受试者。 | | | | | | | | | |
| 受试者信息 | 受试者编号 |  | 性别 | | |  | 出生日期 | | |  |
| 身高 |  | 体重 | | |  |  | | |  |
| 严重不良事件医学术语  （诊断） |  | | | | | | □ 首次报告 □ 随访报告  □ 总结报告 | | | |
| 试验用药品  名称 |  | | | | | | | | | |
| 发生日期 | \_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | 研究者获知日期 | | | | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | | |
| 相关性 | □肯定有关  □可能有关   □可能无关  □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | | |
| 是否为可疑且非预期严重不良反应SUSAR | | | | □是  □否 | | | | | | |
| 严重不良事件结果 | □死亡 □危及生命 □受试者需要住院治疗 □延长受试者住院时间  □导致永久的或严重的残疾或功能丧失 □先天性异常、出生缺陷  □其他： | | | | | | | | | |
| 严重不良事件的处置 | □依方案继续执行 □改变药物剂量 □药物暂停后又恢复 □停止用药  □受试者退出试验 □其他： | | | | | | | | | |
| 严重不良事件现况 | □症状消失（后遗症  □有  □无） □症状持续  □症状缓解 □症状加重  □死亡 □其他： | | | | | | | | | |
| 揭盲清况 | □非盲性试验 □未揭盲 □已揭盲(揭盲日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日) | | | | | | | | | |
| 1. 事件发生对整体项目的影响及处置 (可复选)   □ 不影响试验进行  □ 需修改试验方案  □ 需修改知情同意书  □ 需增加安全性检查  □ 暂停项目执行  □ 其他： | | | | | | | | | | |
| 1. SAE发生及处理的详细情况：   *递交时，斜体字提示内容请删除！报告要求：内容尽可能全面，包括入组时间，患者诊断和既往重要病史或合并疾病；入组后已完成的疗程、发生SAE前的末次用药时间；发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，行相关检查和治疗的情况；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；随访/总结报告中明确是否恢复试验治疗或退出试验，相关的SAE治疗费用由谁承担等。（如项目组有另外的SAE报告表，此部分内容可以附件形式呈现）* | | | | | | | | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | | | | | 日期： | | | |