**可疑且非预期严重不良反应报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申办方临床研究方案号**： | | | | | | | | **受试者编号**： | | | | | | | **报告类型：** ☐首次 ☐随访   ☐总结报告 | | | | |
| **研究项目及报告单位信息** | | | | | | | | | | | **报告时间** | | | | 年 月 日 | | | | |
| **医疗机构及专业名称** | | | |  | | | | | | | **电话** | | | |  | | | | |
| **申报单位名称** | | | |  | | | | | | | **电话** | | | |  | | | | |
| **研究方案名称** | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **报告者信息** | | | | | | | | | | | | **获知时间** | | | 年 月 日 | | | | | |
| **报告**  **姓名** | |  | | | **报告者职业** | | |  | | | | **电话** | | |  | | | | | |
| **报告者地址** | | | | |  | | | | | | | **邮箱** | | |  | | | | | |
| **患者信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **姓名**  **缩写** |  | | | **出生**  **日期** | |  | | | **性别** | | ☐男  ☐女 | | **身高(cm)** | | |  | **体重(Kg)** |  | |
| **受试者编号** |  | | | **民族** | |  | | | **发生SAE时年龄** | |  | | **受试者是否退出研究** | | | ☐是  ☐否 | | | |
| **患者**  **死亡** | ☐是  ☐否 | | | **死亡**  **时间** | |  | | | **死亡**  **原因** | |  | | **是否**  **尸检** | | | ☐是  ☐否 | **尸检**  **结果** |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **与SAE相关实验室检查项** | | ☐不详 ☐无 ☐见下表 | | | |
| **检查名称** | **检查日期** | **检查结果** | **正常值上限** | **正常值下限** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **合并用药**  ☐不详 ☐无 ☐见下表  注：合并用药是指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药品；针对SAE的治疗用药，请填写在“SAE发生及处理的详细情况”栏。 | | | | | | | | | | | | |
| **药物名称** | **使用原因** | | **剂量/剂量单位** | | **剂型** | | **频次** | **给药途径** | | **开始 时间** | | **结束时间** |
|  |  | |  | |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |  | |  | |  |
| **试验用药使用情况 （如有多个试验用药，请复制此表格添加）**  （若有除试验药物外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格） | | | | | | | | | | | | | |
| **试验用药品**  **中文名称** | | |  | | | | | | | | | | |
| **试验用药品**  **英文名称** | | |  | | | | | | | | | | |
| **是否已给药** | | | ☐是 ☐否 | | | | **药物批号** | | |  | | | |
| **对试验药物**  **采取的措施** | | | ☐继续用药 ☐减小剂量  ☐停用药物 ☐停用药物又恢复 ☐不适用 ☐不详 ☐增加剂量 | | | | **采取措施时间** | | |  | | | |
| **剂量详情** | | | | | | | | | | | | | |
| **剂量/剂量**  **单位** | | | **给药途径** | | **频次** | | **剂型** | | | **开始日期** | | **结束日期** | |
|  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重不良事件(此表可复制）** | | | | | | |
|  | **SAE1** | **SAE2** | | **SAE3** | **SAE4** | |
| **不良事件名称**  **（诊断）** |  |  | |  |  | |
| **开始日期** |  |  | |  |  | |
| **结束日期** |  |  | |  |  | |
| **研究者获知**  **SAE时间** |  |  | |  |  | |
| **严重性标准** | ☐导致死亡  ☐致残/致功能丧失  ☐危及生命  ☐导致住院或延长住院时间  ☐致畸/致出生缺陷  ☐其他重要医学事件 | ☐导致死亡  ☐致残/致功能丧失  ☐危及生命  ☐导致住院或延长住院时间  ☐致畸/致出生缺陷  ☐其他重要医学事件 | | ☐导致死亡  ☐致残/致功能丧失  ☐危及生命  ☐导致住院或延长住院时间  ☐致畸/致出生缺陷  ☐其他重要医学事件 | ☐导致死亡  ☐致残/致功能丧失  ☐危及生命  ☐导致住院或延长住院时间  ☐致畸/致出生缺陷  ☐其他重要医学事件 | |
| **严重程度** | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | |
| **CTCAE 分级** |  |  | |  |  | |
| **国内SAE**  **报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | |
| **国外SAE**  **报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | |
| **不良事件**  **结果** | ☐不详  ☐死亡  ☐未好转  ☐好转  ☐痊愈  ☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详  ☐死亡  ☐未好转  ☐好转  ☐痊愈  ☐痊愈伴有后遗症 | | ☐不详  ☐死亡  ☐未好转  ☐好转  ☐痊愈  ☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详  ☐死亡  ☐未好转  ☐好转  ☐痊愈  ☐痊愈伴有后遗症 | |
| **是否针对SAE**  **进行治疗** | ☐不详 ☐无  ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无  ☐是，需在事件描述说明 | | ☐不详 ☐无  ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无  ☐是，需在事件描述说明 | |
| **相关性评价**  **(不良事件--怀疑药物)**  **研究/怀疑药物名称1：** | ☐肯定有关  ☐很可能有关  ☐可能有关  ☐可能无关  ☐无关 | ☐肯定有关  ☐很可能有关  ☐可能有关  ☐可能无关  ☐无关 | | ☐肯定有关  ☐很可能有关  ☐可能有关  ☐可能无关  ☐无关 | ☐肯定有关  ☐很可能有关  ☐可能有关  ☐可能无关  ☐无关 | |
| **停用研究/怀疑药品1后SAE是否消失？** | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | |
| **再次使用研究/怀疑药品1后，时间是否再次出现？** | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | |
| **SAE发生及处理的详细情况** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 研究者签名： | | | | 日期： | | |