广州医科大学附属第五医院伦理委员会

严重不良事件报告表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 新药临床研究批准文号： | 中心号： | 报告类型：□首次 □随访 □总结报告 |
| 申办方临床研究方案号： | 受试者编号： | 报告编号： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | 临床试验适应症 |  |
| 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 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 相关病史与治疗 | □不详 □无 □见下表 | | | | |
| 现病史 | 试验用药适应症以外，SAE 发生时未恢复的疾病 | | | | |
| 疾病名称 | 开始时间 | 是否持续 | 结束时间 | 治疗药物通用名称 | 用法用量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 既往病史 | 试验用药适应症以外，SAE 发生时已经恢复的疾病 | | | | |
| 疾病名称 | 开始时间 | 是否持续 | 结束时间 | 治疗药物通用名称 | 用法用量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 饮酒史 | □无 □有 | 吸烟史 | □无 □有 | 家族史 | □无 □有 |
| 肝病史 | □无 □有 | 胃病史 | □无 □有 | 过敏史 | □无 □有 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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；如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药） | | | | | | | |
| 试验用药品中文名称 | |  | | | 研究设计 |  | |
| 试验用药品英文名称 | |  | | | 用药原因 |  | |
| 是否已给药 | | □是 □否 | | | 药物编号 |  | |
| 是否已破盲 | | □是 □否，破盲日期： | | | 破盲原因 |  | |
| 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/计量单位 | 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 |  |  |  |  |
|  | □导致死亡 | □导致死亡 | □导致死亡 | □导致死亡 |
|  | □致残/致功能丧失 | □致残/致功能丧失 | □致残/致功能丧失 | □致残/致功能丧失 |
|  | □危及生命 | □危及生命 | □危及生命 | □危及生命 |
| 严重性标准 | □导致住院或延长住 | □导致住院或延长住 | □导致住院或延长住 | □导致住院或延长住 |
|  | 院时间 | 院时间 | 院时间 | 院时间 |
|  | □致畸/致出生缺陷 | □致畸/致出生缺陷 | □致畸/致出生缺陷 | □致畸/致出生缺陷 |
|  | □其他重要医学事件 | □其他重要医学事件 | □其他重要医学事件 | □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 | □不详  □死亡  □未好转 | □不详  □死亡  □未好转 | □不详  □死亡  □未好转 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | □好转  □痊愈  □痊愈伴有后遗症 | □好转  □痊愈  □痊愈伴有后遗症 | □好转  □痊愈  □痊愈伴有后遗症 | □好转  □痊愈  □痊愈伴有后遗症 |
| 是否针对 SAE 进行治  疗 | □不详 □无 □是，  需要事件描述说明 | □不详 □无 □是，  需要事件描述说明 | □不详 □无 □是，  需要事件描述说明 | □不详 □无 □是，  需要事件描述说明 |
|  | □肯定有关 | □肯定有关 | □肯定有关 | □肯定有关 |
| 相关性评价 | □很可能有关 | □很可能有关 | □很可能有关 | □很可能有关 |
| (不良事件—怀疑药物) | □可能有关 | □可能有关 | □可能有关 | □可能有关 |
| 研究/怀疑药物名称 | □可能无关 | □可能无关 | □可能无关 | □可能无关 |
| 1： | □肯定无关 | □肯定无关 | □肯定无关 | □肯定无关 |
|  | □无法评价 | □无法评价 | □无法评价 | □无法评价 |
|  | □是 | □是 | □是 | □是 |
| 停用研究/怀疑药品 1 | □否 | □否 | □否 | □否 |
| 后SAE 是否消失？ | □不详 | □不详 | □不详 | □不详 |
|  | □不适用 | □不适用 | □不适用 | □不适用 |
| 再次使用研究/怀疑药 | □是 | □是 | □是 | □是 |
|  |  |  |  |
|  | □否 | □否 | □否 | □否 |
| 品 1 后，事件是否再次 |  |  |  |  |
|  | □不详 | □不详 | □不详 | □不详 |
| 出现？ |  |  |  |  |
|  | □不适用 | □不适用 | □不适用 | □不适用 |

SAE 发生及处理的详细情况

研究者签名： 日期：