



## 严重不良事件报告表

试验项目名称			
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次	<input type="checkbox"/> 随访	<input type="checkbox"/> 总结报告
申办单位名称			
主要研究者		伦理批件号	
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 其他		
报告者姓名		报告者电话	
报告者邮箱			
受试者鉴定代码		民族	
出生年月	_____年____月____日	性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
体重	_____公斤	身高	_____厘米
受试者是否退出研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
现病史（试验用药适应证以外，SAE 发生时未恢复的疾病）：描述每一疾病的名称，开始时间、治疗药物（通用名）及用法用量			
既往史（SAE 发生时已经恢复的以往疾病、以及饮酒史、吸烟史、过敏史。特别说明有无肝病、肾病史）			
家庭史			



佳音医院

JIAYIN HOSPITAL

严重不良事件（此表可复制）			
SAE 名称（诊断）			
SAE 是否预期	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
SAE 发生时间		SAE 结束时间	年 月 日
SAE 获知时间			
SAE 程度	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命（指患者即刻存在死亡的风险，并非是指假设将来发展严重时可能出现死亡） <input type="checkbox"/> 导致住院或住院时间延长 <input type="checkbox"/> 永久或显著的功能丧失 <input type="checkbox"/> 致畸、致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件（可能不会立即危及生命、死亡或住院，但如需要采取医学措施来预防以上情形之一的发生，也通常被视为是严重的）		
CTCAE 分级			
对 SAE 的医疗措施	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有（请在“SAE 临床表现及处理详细情况栏”说明） <input type="checkbox"/> 不详		
SAE 的转归	<input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴的后遗症 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 无好转 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不详		
死亡时间	年 月 日	是否尸检	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（附报告）
与 SAE 相关的实验室检查项目			
检查项目名称	检查日期	检查结果	正常值上下线
试验用药品使用情况（如为设盲试验，尚未破盲，“试验用药品名称”记录未破盲）（多个药物，可复制此表）			



佳音医院

JIAYIN HOSPITAL

试验用药品名称					
药物编号					
临床试验用药适应证					
是否已经给药	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	开始用药时间	年 月 日		
剂量/日		给药途径			
对试验用药采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减少剂量 <input type="checkbox"/> 停药 <input type="checkbox"/> 停药后恢复用药				
采取措施的时间	年 月 日				
是否破盲	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	破盲时间	年 月 日		
合并用药(合并用药指 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, 请记录在“SAE 临床表现及处理的详细情况”栏)					
药物名称	剂量/日	给药途径	开始用药时间	停药时间	使用原因
			年 月 日	年 月 日	
			年 月 日	年 月 日	
			年 月 日	年 月 日	
SAE 相关性评价					
可疑的药物					
与 SAE 的相关性	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价				
停用可疑药物后	<input type="checkbox"/> SAE 消失 <input type="checkbox"/> SAE 没有消失 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不详				
再次使用可疑药物后	<input type="checkbox"/> SAE 再次出现 <input type="checkbox"/> SAE 没有再次出现 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不详				
是否为 SUSAR	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是				
SAE 临床表现及处理的详细情况, 包括: 患者一般情况, 疾病史, 入组后诊断、治疗情况, 是否合并用药及具体药物、给药方法, 出现不良反应的时间、严重程度, 相关检查检验结果, 采取的措施(包括是否减药停药、减药停药后不良反应是否仍然存在、是否进行了对症治疗、具体治疗方法、停药后再次使用药物					



佳音医院

JIAYIN HOSPITAL

是否出现不良反应等)、转归 (包括出现 SAE 后历次相关检查检验结果等)。与试验药物因果关系判定应综合非临床安全性研究结果、其他临床研究安全性信息、同类药物安全性研究信息、药物作用机理等, 简单分析并阐述与药物的相关性的判定依据。

研究者签字

日 期

年 月 日