**严重不良事件报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  | 伦理批件号 |  |
| 主要研究者姓名 |  | 科室 |  |
| 发生SAE/SUSAR研究机构 | 口本院 口外院  |
| 报告类别 | 口首次报告 口随访报告 口总结报告 |
| 1. 研究参与者信息

研究参与者姓名首字母或编码（非姓名）：严重不良事件发生时间： |
| 2.严重不良事件详细描述(包括研究参与者何时入组；开始用药时间；从入组至事件发生试验药物的使用情况；基础疾病和合并用药情况；严重不良事件的发生过程的详细描述、处理措施、研究参与者现况；与试验药物的因果关系判断依据和原因分析，若与试验药物无关，明确描述与研究程序或设计是否相关；对研究参与者的保护和补偿措施；是否涉及对研究的后续改进措施，如对其他研究参与者的保护措施等) |
| 3.试验药物信息试验药物名称(中文)：试验药物名称(英文)：每日给药量： 给药途径：给药日期： 合并用药： |
| 1. 严重不良事件情况
2. 严重不良事件分类

口需住院治疗 口延长住院时间 口伤残 口影响工作能力口导致先天畸形 口危及生命或死亡 口其它(请说明)（2）严重不良事件与试验药物的关系口肯定有关 口很可能有关 口可能有关 口可能无关 口待评价 口无法评价 |
| 1. 对试验药物采取的措施

口继续用药 口减小剂量 口药物暂停后又恢复 口停用药物 |
| 1. 严重不良事件的转归

口症状消失，无后遗症 口症状消失，有后遗症（请说明）：口症状持续，时至 口还在接受治疗口死亡，死亡日期： |
| 1. 是否有合并用药和基础疾病(列举严重不良事件发生时的合并用药和基础疾病，包括合并用药的剂量、给药途径和用药的持续时间)
 |
| 8.严重不良事件是否预期口该严重不良事件为预期不良事件，已经在获批准的研究方案/知情同意书中说明。口该严重不良事件为可疑且非预期严重不良反应，没有在获批准的研究方案/知情同意书中说明。口其他，请说明: |
| 9.破盲情况口未破盲 口已破盲（破盲时间： 年 月 日）：口试验组 口对照组 |
| 10.已采取措施是否打算修改方案和/或知情同意书 口否 口是 口已经修改方案和/或知情同意书以避免该风险 口即将修改方案和/或知情同意书 |
| 主要研究者签名： 日期： |
| 建议审查方式：口不良事件审查委员初审 口紧急会议审查 口会议通报 主任/副主任委员签名： 日期： |