**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： | | | |