编号：AF/SQ-06/v3.2

**严重不良事件(SAE)报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | 首次报告 随访报告 总结报告 | | | | | | 报告时间： 年 月 日 | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | |
| 临床研究类别 | | 药物临床试验 医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  研究者发起的临床研究 | | | | | | | | | |
| 临床试验分期 | | 药物 | | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它 | | | | | | | |
| 医疗器械 | | ○临床验证 ○临床试用 ○上市后再评价 ○其它 | | | | | | | |
| 不适用 | | | | | | | | | |
| 申办方/资助方 | |  | | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名 | |  | | | | 承担科室 | | | |  | |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 | |  | | | | | | | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音缩写： | 研究参与者编号： | | 出生日期： | | 性别：男女 | | | | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：有 无  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语（诊断） | |  | | | | | | | | | |
| 具体情况 | | 死亡：1.\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 2.尸检结果：有 无  导致住院 延长住院时间 致残 功能障碍  畸形/致出生缺陷 危及生命 其它重要医学事件\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 发生时间： \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | | 研究者获知时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | |
| 采取的措施 | | 继续使用 减小剂量 停用药物 停用药物又恢复使用  增加剂量 不详 不适用 | | | | | | | | | |
| 研究参与者转归 | | 痊愈（后遗症有无） 好转 未好转 死亡 不详 | | | | | | | | | |
| 是否预期 | | 预期 非预期 其它\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 与研究关系 | | 肯定有关 可能有关 可能无关 肯定无关 无法判定 | | | | | | | | | |
| 报道情况 | | 国内： 有 无 不详； 国外：有 无 不详 | | | | | | | | | |
| SAE**发生及处理的详细情况** | | | | | | | | | | | |
| 研究者签字 | | |  | | | | 日期 | |  | | |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | | | | | | |
| 受理号 | | |  | | | | 受理人 | |  | | |
| 受理日期 | | |  | | | | 受理人签字 | |  | | |

注：

①申请人可采用其它SAE报告模板。

②“首次报告”应包含但不限于以下信息：

* 受试者诊断和既往重要病史或合并疾病
* 入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间
* 发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，进行相关检查和治疗的情况
* 确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等
* 研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性
* 其它

③“随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：

* 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况
* 再次评价该SAE与试验用药或方法的相关性
* 明确是否恢复试验治疗或退出试验
* 其它

**SAE/SUSAR**审查文件送审清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信(如有，PI 签署姓名与日期) |  |  |  |
| 2 | SAE/SUSAR 报告(研究者签署姓名与日期) |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |