药物临床试验严重不良事件（SAE）报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验方案名称 | | |  | | | | | | | | | | |
| 临床试验备案号 | | |  | | | | | | | | | | |
| 申办者 | | |  | | | | | 申办者联系电话 | |  | | | |
| 报告类型 | | | 🞎首次报告  🞎随访报告  🞎总结报告 | | | | | 报告日期 | | 年 月 日 | | | |
| 申办者 | | |  | | | | | | | | | | |
| 申办者联系地址 | | |  | | | | | | | | | | |
| 申办者联系人 | | |  | | | | | 申办者联系电话/手机号码 | | | |  | |
| 临床试验机构 | | |  | | | | | 临床试验专业 | |  | | | |
| 主要研究者及职称 | | |  | | | | | 联系电话 | |  | | | |
| **二、试验药物信息** | | | | | | | | | | | | | |
| 试验用药物名称 | | | 试验组：  对照组  其它： | | | | | | | | | | |
| 药物注册分类  及剂型 | | | 分类：  🞎中药 🞎化学药 🞎生物制品  🞎疫苗  🞎其它  注册分类： 剂型: | | | | | | | | | | |
| 临床试验分类 | | | 🞎 Ⅰ期 🞎 Ⅱ期  🞎 Ⅲ期  🞎 Ⅳ期  🞎生物等效性试验 | | | | | 临床试验适应症 | |  | | | |
| **三、研究参与者（受试者）信息** | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者编号 | | |  | | | | | 性别 | | 🞎男 🞎女 | | | |
| 出生日期 | |  | | 身高（cm） | |  | | | 体重（kg） | |  | | |
| 合并疾病及治疗：🞎有 🞎无  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语（诊断） | | | | （填写临床诊断，非症状、体征的描述） | | | | | | | | | |
| 使用日期 | | | 年 月 日 | | | | | 发生日期 | | 年 月 日 | | | |
| 研究者获知日期 | | | 年 月 日 | | | | | 申办者获知日期 | | 年 月 日 | | | |
| SAE分类 | | | 🞎 导致死亡 年 月 日  🞎 致命的疾病或者伤害  🞎 身体结构或者身体功能的永久性缺陷  🞎 需要住院治疗或者延长住院时间  🞎 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷  🞎 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损  🞎 其他 | | | | | | | | | | |
| 对试验用药品采取的措施（根据实际情况自行增减行数） | 药品1名称 | | 剂型 | | 用法&用量 | | 首次用药时间 | | 采取措施 | | | | 采取措施详述 |
|  | |  | |  | |  | | □继续用药  □降低剂量  □暂停用药  □暂停用药后又恢复  □停止用药  □其他（请说明） | | | | 请填写停止/暂停/恢复用药的时间，或何时降低至什么剂量水平，以及其他特殊情况。不涉及请填写不适用 |
| 药品2名称 | | 剂型 | | 用法&用量 | | 首次用药时间 | | 采取措施 | | | | 采取措施详述 |
|  | |  | |  | |  | |  | | | |  |
| 转归 | | | 🞎症状消失（后遗症 🞎有 🞎无）  🞎症状持续 🞎症状缓解  🞎症状加重 🞎死亡 🞎NA 🞎其它： | | | | | | | | | | |
| SAE与试验用药物的关系 | | | 🞎肯定有关 🞎可能有关  与SAE有关的试验药物名称： | | | | | | | | | | |
| 🞎可能无关 🞎肯定无关 🞎无法判定 | | | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | | | 🞎预期 🞎非预期 | | | | | | | | | | |
| SAE报道情况 | | | 国内：🞎有 🞎无； 国外：🞎有 🞎无  （请根据研究者手册和既往研究经验进行填写） | | | | | | | | | | |
| 是否破盲 | | | 🞎是 🞎否 🞎 NA | | | | | 患者是否因此退出试验 | | 🞎是 🞎否 | | | |
| 受试者参加临床试验情况：  内容填写要求：疾病诊断（只填写SAE发生时的合并疾病），严重程度（根据方案要求），开始时间，合并用药（只需填写SAE发生时的合并用药） | | | | | | | | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：（包括受试者详细信息，相关病史，参加试验的情况和进展，SAE的发生、治疗及转归过程，SAE可能原因分析）：  内容填写要求：   1. SAE的描述：AE开始日期，AE升级为SAE的日期。相关症状体征，轻重程度（根据方案要求的分级），相关实验室检查（是否超出正常值范围，判定及日期），事件的诊断，相关诊疗过程，事件符合SAE的标准。 2. 请记录SAE的转归。（包括严重程度的变更以及转归的日期） 3. 研究者对于SAE相关性的判断（不同SAE分开陈述），并提供判断的依据。 4. 如果患者住院，请记录出院小结（如有）。 5. 如患者死亡，请记录死亡时间，死亡小结，抢救情况，尸检报告或其他死亡证明文件，死亡原因。 6. 如患者因SAE退出研究，请注明。 7. 如以上信息缺失，请注明具体原因。 8. 请列出SAE发生期间的合并用药，若未产生合并用药，可不填。  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 药物名称 | 频次 | 给药途径 | 剂量 | 单位 | 起止时间 | 用药目的 | | 地榆升白片 | 一天三次 | 口服 | 2mg | 片 | 2022.12.27-2023.1.1 | 升白细胞 | |  |  |  |  |  |  |  |   合并用药使用情况（此项内容为必填项）  随访/总结报告格式 :  随访/总结报告(20yy.mm.dd) : 新的信息如下：（或：对之前上报的SAE信息更正如下 :）   1. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况 2. 再次评价该SAE与试验用药的相关性 3. 明确是否恢复试验治疗或退出试验 4. 其他 | | | | | | | | | | | | | |
| 采取何种措施控制风险 | | | 🞎修改临床试验方案  🞎修改知情同意和其他提供给受试者的信息  🞎修改其他相关文件  🞎继续监测风险，暂无需采取其它措施  🞎暂停药物临床试验  🞎终止药物临床试验  🞎其他： | | | | | | | | | | |

报告单位名称： 报告人科室/职称：

报告人签名： 报告日期：