文件编号：AF/SQ-05/02.0

**严重不良事件/非预期不良事件报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验相关资料** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物名称 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物分类 | | | 口中药，口化学药品，口预防用生物制品，口治疗用生物制品，口其它 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验批准文号 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究分类 | | | 口I期，口II期，口III期，口Ⅳ期，口生物等效性试验，口其它 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口首次报告(日期： 年 月 日)，口随访报告 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办单位** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位名称 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位地址 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 电话 | | |  | | | | | | | | | | 传真 | | |  | | | |
| **研究单位** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究机构名称 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究机构地址 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 电话 | | |  | | | | | | | | | | 传真 | | |  | | | |
| **受试者** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者(药物/随机)编码 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 出生日期 | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | |
| 性别 | | | | | | 口男， 口女 | | | | | | | | | | | | | |
| 体重 | | | | | | \_\_ \_\_.\_\_ 千克 | | | | | | | | | | | | | |
| 身高 | | | | | | 厘米 | | | | | | | | | | | | | |
| **SAE分类** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口住院，口延长住院时间，口致畸，口危及生命，口永久或严重致残．口其它重要医学事件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口死亡，死亡时间： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SAE名称及描述** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE名称 | | | | | | (如可能，请作出诊断．并使用专业术语) | | | | | | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | | | | | | 口否，口是(已在临床试验方案/知情同意书中说明) | | | | | | | | | | | | | |
| SAE发生时间 | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | |
| SAE获知时间 | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | |
| SAE描述(包括受试者相关病史，SAE的症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果和SAE可能原因分析，如有更多信息可另附页记录)： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **相关实验室/其它检查结果** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **实验室/检查项目** | | | | | **结果** | | | | **单位** | | **检查日期** | | | | **对结果的说明** | | | | |
|  | | | | |  | | | |  | |  | | | |  | | | | |
|  | | | | |  | | | |  | |  | | | |  | | | | |
|  | | | | |  | | | |  | |  | | | |  | | | | |
|  | | | | |  | | | |  | |  | | | |  | | | | |
|  | | | | |  | | | |  | |  | | | |  | | | | |
|  | | | | |  | | | |  | |  | | | |  | | | | |
| **研究用药** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **药物名称** | **剂量/日** | | | | **给药途径** | | | | | **首次用药日期** | | | | **用药中** | | | | **停药日期** | |
|  |  | | | |  | | | | | 年 月 日 | | | | 口是，口否 | | | | 年 月 日 | |
|  |  | | | |  | | | | | 年 月 日 | | | | 口是，口否 | | | | 年 月 日 | |
|  |  | | | |  | | | | | 年 月 日 | | | | 口是，口否 | | | | 年 月 日 | |
| 注1：如为设盲试验，是否紧急破盲：口是，口否→请在上述“药物名称”栏填写药物编号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注2：如方案规定需调整研究用药剂量，请说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **伴随用药** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **药物名称** | **剂量/日** | | | **给药途径** | | | | **首次用药日期** | | | | **用药中** | | | | | **停药日期** | | **用药原因** |
|  |  | | |  | | | | 年 月 日 | | | | 口是，口否 | | | | | 年 月 日 | |  |
|  |  | | |  | | | | 年 月 日 | | | | 口是，口否 | | | | | 年 月 日 | |  |
|  |  | | |  | | | | 年 月 日 | | | | 口是，口否 | | | | | 年 月 日 | |  |
|  |  | | |  | | | | 年 月 日 | | | | 口是，口否 | | | | | 年 月 日 | |  |
| **可能与SAE有关的药物**(如非药物因素导致SAE，此栏内容可不填) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可能与SAE有关的药物名称 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 该药物属于本临床试验的 | | | | | | | 口研究用药(如果非肓/破肓：口试验药物，口对照药物)，口伴随用药 | | | | | | | | | | | | |
| 该药物适应证 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 首次用药SAE发生的时间 | | | | | | | 天(如果能够精确计算： 时 分) | | | | | | | | | | | | |
| 末次用药至SAE发生的时间 | | | | | | | 天(如果能够精确计算： 时 分 ) | | | | | | | | | | | | |
| **SAE与研究用药的关系(因果关系)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口无关，口可能无关，口可能有关，口很可能有关，口有关，口现有信息无法判断 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **采取的措施** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口无，口调整研究用药剂量，口暂停研究用药，口停用研究用药，口停用伴随用药，口增加新的治疗药物，口应用非药物治疗，口延长住院时间，口修改方案，知情同意书 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **转归** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口完全痊愈，口症状改善，口症状恶化，口痊愈，有后遗症，口症状无变化，口死亡  尸检：口否，口是(请附尸检报告) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **报告** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告人签字 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本次报告日期 | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | |