**药物临床试验严重不良事件报告表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **新药临床研究批准文号：** **申办方临床研究方案号**： | **中 心 号：** **受试者编号**： | **报告类型：** ☐ 首次 ☐ 随访 ☐ 总结报告**报告编号：**  |
| **研究项目及报告单位信息** | **报告时间** |  年 月 日 |
| **医疗机构及专业名称** |  | **电话** |  |
| **申报单位名称** |  | **电话** |  |
| **研究方案名称** |  | **临床试验适应症** |  |
| **临床研究分类** | ☐Ⅰ期 ☐Ⅱ期 ☐ Ⅲ期 ☐ Ⅳ期 ☐生物等效性试验 ☐ 临床验证  |
| **报告者信息** | **获知时间** |  年 月 日 |
| **报告姓名** |  | **报告者职业** |  | **电话** |  |
| **报告者地址** |  | **邮箱** |  |
| **患者信息** |
| **受试者编号** |  | **民族** |  | **发生SAE时年龄** |  | **受试者是否退出研究** | ☐是 ☐否 |
| **患者死亡** | ☐是 ☐否 | **死亡时间** |  | **死亡原因** |  | **是否尸检** | ☐是 ☐否 | **尸检结果** |  |
| **相关病史与治疗** | ☐不详 ☐无 ☐见下表 |
| **现病史** | 试验用药适应症以外，SAE发生时未恢复的疾病 |
| **疾病名称** | **开始时间** | **是否持续** | **结束时间** | **治疗药物通用名称** | **用法用量** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **既往病史** | 试验用药适应症以外，SAE发生时已经恢复的疾病 |
| **疾病名称** | **开始时间** | **是否持续** | **结束时间** | **治疗药物通用名称** | **用法用量** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **饮酒史** | ☐无 ☐有 | **吸烟史** | ☐无 ☐有 | **家族史** | ☐无 ☐有 |
| **肝病史** | ☐无 ☐有 | **肾病史** | ☐无 ☐有 | **过敏史** | ☐无 ☐有 |
| **与SAE相关实验室检查项** | ☐不详 ☐无 ☐见下表 |
| **检查名称**  | **检查日期**  | **检查结果**  | **正常值上限**  | **正常值下限**  | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **合并用药**  ☐不详 ☐无 ☐见下表注：合并用药是指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药品；针对SAE的治疗用药，请填写在“SAE发生及处理的详细情况”栏。 |
| **药物名称** | **使用原因**  | **剂量/剂量单位**  | **剂型**  | **频次**  | **给药途径**  | **开始时间**  | **结束时间**  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **试验用药品使用情况 （如有多个试验用药品，请复制此表格添加）**（若有除试验用药品外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格；如果是盲态试验请填写研究药物名称/对照药品名称） |
| **试验用药品中文名称**  |  | **研究设计**  |  |
| **试验用药品英文名称** |  | **用药原因**  |  |
| **是否已给药** | ☐ 是 ☐否 | **药物编号** |  |
| **是否已破盲** | ☐ 否 ☐是，破盲日期：  | **破盲原因** |  |
| **对试验用药品采取的措施**  | ☐继续用药 ☐减小剂量 ☐停用药物 ☐停用药物又恢复 ☐不适用 □不详 ☐增加剂量 | **采取措施时间** |  |
| **剂量详情** |
| **剂量/剂量单位** | **给药途径** | **频次** | **剂型** | **开始日期** | **结束日期** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **严重不良事件(此表可复制）** |
|  | **SAE1** | **SAE2** | **SAE3** | **SAE4** |
| **不良事件名称（诊断）** |  |  |  |  |
| **开始日期**  |  |  |  |  |
| **结束日期**  |  |  |  |  |
| **研究者获知SAE时间** |  |  |  |  |
| **严重性标准** | **☐**导致死亡**☐**致残/致功能丧失**☐**危及生命**☐**导致住院或延长住院时间**☐**致畸/致出生缺陷 **☐**其他重要医学事件 | **☐**导致死亡**☐**致残/致功能丧失**☐**危及生命**☐**导致住院或延长住院时间**☐**致畸/致出生缺陷**☐**其他重要医学事件 | **☐**导致死亡**☐**致残/致功能丧失**☐**危及生命**☐**导致住院或延长住院时间**☐**致畸/致出生缺陷**☐**其他重要医学事件 | **☐**导致死亡**☐**致残/致功能丧失**☐**危及生命**☐**导致住院或延长住院时间**☐**致畸/致出生缺陷**☐**其他重要医学事件 |
| **严重程度** | **☐**轻度**☐**中度**☐**重度  | **☐**轻度**☐**中度**☐**重度 | **☐**轻度**☐**中度**☐**重度 | **☐**轻度**☐**中度**☐**重度 |
| **CTCAE 分级** |  |  |  |  |
| **国内SAE报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 |
| **国外SAE报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 |
| **不良事件结果**  | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 |
| **是否针对SAE进行治疗** | ☐不详 ☐无 ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无 ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无 ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无 ☐是，需在事件描述说明 |
| **相关性评价****(不良事件--怀疑药物)****研究/怀疑药物名称1：** | ☐肯定有关☐很可能有关☐可能有关☐可能无关☐肯定无关☐无法评价 | ☐肯定有关☐很可能有关☐可能有关☐可能无关☐肯定无关☐无法评价 | ☐肯定有关☐很可能有关☐可能有关☐可能无关☐肯定无关☐无法评价 | ☐肯定有关☐很可能有关☐可能有关☐可能无关☐肯定无关☐无法评价 |
| **停用研究/怀疑药品1后SAE是否消失？** | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 |
| **再次使用研究/怀疑药品1后，时间是否再次出现？**  | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 | ☐是☐否☐不详☐不适用 |
| **SAE发生及处理的详细情况** |
|  |
| **研究者签名： 日期：**  |