编号：IEC2025BG017(5.0)

# 严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告内容 | □SAE □SUSAR | | 项目类别 | | | | | □药物 □医疗器械 □临床科研 | | | | | |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | | | 报告时间： 年 月 日 | | | | |
| 伦理批件号 |  | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | | | |
| 研究科室 |  | | 主要研究者 | | | | |  | | | | | |
| 事件名称 |  | | | | | | | | | | | | |
| 研究涉及试验药物/器械/干预措施 | □药物：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品  □其他 □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期  □生物等效性试验  □临床验证  □医疗器械  □其他干预措施请描述： | | | | | | | | | | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音首字母缩写或编码： | | | | | | 出生日期：  年 月 日 | | | | | 性别：  □男 □女 | |
| 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：  3.疾病： 治疗药物： 用法用量： | | | | | | | | | | | | |
| 饮酒史□无 □有  肝病史□无 □有 | | | 吸烟史□无 □有  胃病史□无 □有 | | | | | | | 家族史□无 □有  过敏史□无 □有 | | |
| SAE/SUSAR 医学术语 （诊断） |  | | | | | | | | | | | | |
| SAE/SUSAR 情况 | □死亡 死亡日期 年 月 日  是否尸检 □否 □是（尸检结果 ）  □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □导致先天畸形 □危及生命 □其他 | | | | | | | | | | | | |
| 严重不良事件发生时间： 年 月 日 | | | | | | 研究者获知时间： 年 月 日 | | | | | | | |
| 与 SAE/SUSAR 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 |
|  |  |  | | |  | | | | |  | | |  |
| 对试验用药/器械等干预采取的措施 | □继续使用 □减小剂量 □暂停后又恢复 □停用 □不详  □不适用 | | | | | | | | | | | | |
| SAE/SUSAR  转归 | □症状消失（后遗症： □有 □无） □症状持续  □死亡 死亡日期 年 月 日 | | | | | | | | | | | | |
| SAE/SUSAR 与研究的 关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | | | | | |
| SAE 预期判断 | □预期 □非预期 | | | | | | | | | | | | |
| SAE/SUSAR 报道情况 | 国内： □有 □无 □不详 国外： □有 □无 □不详 | | | | | | | | | | | | |
| SAE/SUSAR 发生及处理的详细情况：  （“首次报告 ”应包含但不限于以下信息：）   1. 患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称（编号）、患者疾病诊断和既往重要病史或合并疾病 2. 入组后已完成的疗程和发生 SAE/SUSAR 前的末次干预事件 3. 发生 SAE/SUSAR 前的相关症状、体征、程度分级、所做的相关检查和治疗的情况 4. 确认为严重不良事件后的详细救治过程，有助于证实 SAE/SUSAR 严重性的检查结果等 5. 研究者判断该 SAE/SUSAR 与研究的相关性 6. 其他   （“随访或总结报告 ”应包含但不限于以下信息：）   1. 患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称、患者疾病诊断 2. 自首次报告后，该 SAE/SUSAR 发生的转归、治疗及相关检查情况 3. 再次评价该 SAE/SUSAR 与研究的相关性 4. 明确是否恢复治疗或退出试验 5. 其他 | | | | | | | | | | | | | |
| 报告单位名称： 报告人职务/职称： 报告人签名：  （SAE/SUSAR报表应由项目的主要研究者签字，若主要研究者不在医疗机构，应电话告知并在报告中说明） | | | | | | | | | | | | | |

*（删除本句）另附SAE/SUSAR原始报告复印件；死亡事件：尸检报告、最终医学报告、其他试验相关性证明文件。*