文件编号：AF/SS-05/1.0

严重不良事件报告表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方案名称/伦理审查批件号 | |  | |
| 报告日期： | | 报告人： | |
| 报告类型 | | □ 首次报告 □随访报告□总结报告 | |
| 研究名称 | |  | |
| 主要研究者/单位 | |  | |
| 申办者 | |  | |
| 药品或医疗仪器名称 | |  | |
| 不良事件信息 | | | |
| 受试者编号: | 出生日期: | | 年龄: |
| 身高(cm): | 体重(Kg): | | 性别: □男性 □女性 |
| 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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| SAE发生日期： | | SAE的医学(诊断)： | |
| SAE是否预期: □否，□是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） | | | |
| SAE发生及处理的详细情况（包括实验室检查结果）: | | | |
| 处理措施：  □ 继续用药 □ 减小用量 □暂停用药后又恢复 □ 停止用药 | | | |
| 结果：  □ 痊愈 □ 持续进展 □ 死亡 | | | |
| SAE情况：  □ 死亡 □ 危及生命 □ 导致住院 □ 入院  □ 延长住院 □ 伤残、功能障碍 □ 致畸 □ 其他 | | | |
| 相关性判断：  □肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判断 | | | |
| 研究者分析结果和建议： | | | |
| 是否需要修改研究方案？（如需要请说明） □ 是 □ 否  是否需要修改知情同意书？（如需要请说明） □ 是 □ 否 | | | |

报告单位名称： 报告人职务/职称：

报告人签名： 报告日期：