**严重不良事件报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 方案号 |  | | | | | | | | | |
| 相关成员 | 姓名 | | 单位/职称 | | | | 电话 | | | 邮箱 |
| 主要研究者 |  | |  | | | |  | | |  |
| 申办者 |  | |  | | | |  | | |  |
| 研究进展 | □ 本院受试者持续入组中。  □ 本院已结束入组受试者，但研究持续进行。  □ 本院受试者均已出组，结束追踪，仅在进行资料整理和数据分析。  □ 全球已结束入组受试者。 | | | | | | | | | |
| 案例来源 | □ 院内  □ 国内其他医疗机构，医疗机构名称： 主要研究者：  □ 国外 | | | | | | | | | |
| 受试者信息 | 受试者编号 |  | | 性别 | |  | 出生日期 | |  | |
| 身高 |  | | 体重 | |  |  | |  | |
| 严重不良事件医学术语  （诊断） |  | | | | | | □首次通报 □总结通报  □随访通报，第\_\_\_次 | | | |
| 试验药品/医疗器械/新技术 |  | | | | | | | □已停用  □未停用 | | |
| 发生日期 | \_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | 获知日期 | | | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | | |
| 预期性 | □预期 (列于：□方案 □研究者手册 □知情同意书 □产品说明书  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )  □非预期 | | | | | | | | | |
| 相关性 | □确定相关 □很可能相关 □可能相关 □不太可能相关 □不相关 | | | | | | | | | |
| 严重不良事件结果 | □死亡 □危及生命 □受试者需要住院治疗 □延长受试者住院时间  □导致永久的或严重的残疾或功能丧失 □先天性异常、出生缺陷□其他： | | | | | | | | | |
| 严重不良事件的处置 | □依方案继续执行 □改变药物剂量 □药物暂停后又恢复 □停止用药 □受试者退出试验 □其他： | | | | | | | | | |
| 严重不良事件现况 | □症状已解除□症状已解除，但已造成永久伤害□仍进行中  □死亡 □其他： | | | | | | | | | |
| 揭盲清况 | □非盲性试验 □未揭盲 □已揭盲(揭盲日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日) | | | | | | | | | |
| 1. 对受试者的影响   □ 将会立即停止参加试验  □ 增加安全性处置  □ 加强追踪，继续观察  □ 本受试者的严重不良反应与试验无关，继续执行 | | | | | | | | | | |
| 1. 事件发生对整体项目的影响及处置 (可复选)   □不影响试验进行  □ 需修改试验方案  □ 需修改知情同意书  □ 需增加安全性检查  □暂停项目执行  □ 其他： | | | | | | | | | | |
| 1. 严重不良事件的描述（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） | | | | | | | | | | |
| 主要研究者  签署 | 签名： | | | | | | 日期： | | | |