**严重不良事件报告表**

1. 项目名称： 　　　　　　　　 .

发生SAE研究机构 研究负责人姓名：

电话/传真： 　　 E-Mail:

申办者：

1. 受试者资料：

受试者原始号码或编码（请勿在此记录受试者姓名）： .

事件发生时间： 地点： 　　　　　 .

1. 事件的描述（包括事件发生的情况、处理、结果、原因分析及与研究有关的时间框架，例如：进入试验后5分钟等）：
2. 研究药物/医疗器械资料：

药物/医疗器械的名称（中英文）：

每日给药的总剂量： 给药途径： 　　　　　 .

起始给药日期： 累计给药剂量: 　　　　　 .

是否合并用药（如有，请描述）: 　　 .

药物毒性情况或等级描述： 　　　 .

1. 事件是否与任何研究的治疗部分有关？

🞎 肯定有关 🞎 很可能有关 🞎 可能有关

🞎 可能无关 🞎 待评价 🞎 无法评价

1. 事件的严重程度

🞎 需住院治疗 　 🞎 延长住院时间 🞎 伤残

🞎 影响工作能力 🞎 导致先天畸形 🞎 危及生命或死亡

🞎 其他 请说明： 　　　 　　 .

1. 事件转归

🞎 症状消失，无后遗症 🞎 症状消失，有后遗症（请说明）： 　　　 　 .

🞎 症状持续,还在治疗，时至日期（年/月/日） 　　　　 .

🞎 死亡,死亡日期（年/月/日） .

1. 对试验药物/器械采取的措施

🞎继续用药 　 🞎 减少剂量 🞎药物暂停后又复发 🞎 停用药物

1. 是否有合并用药和基础疾病（列举严重不良事件发生时的合并用药、基础疾病，包括合并用药剂量、给药途径、用药持续时间）
2. 严重不良事件是否预期

🞎 是预期，已经在批准的研究方案/知情同意书中说明

🞎 非预期，没有在批准的研究方案/知情同意书中说明

1. 破盲情况

🞎 未破盲　　 🞎 破盲（时间： 年 月 日）

🞎 试验组 　　 🞎 对照组

1. 研究报告或知情同意书的改变：

🞎 该事件已经列入获批准的研究报告和知情同意书

* + 该事件不可能与研究药物/医疗器械/程序有关，因此不须加入研究报告或知情同意书
  + 研究方案已修改，该修改后的研究报告 🞎已附上，🞎将递交
  + 知情同意书已修改以揭示该风险，该修改后的知情同意书

🞎 已附上，🞎将递交

1. 是否打算对本例受试者重新实施研究干预措施：□是（说明原因） □否
2. 是否有合并用药和基础病：
3. 不良事件发生频率：

**研究负责人签名：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**日期（年／月／日）　　　　　　　　　　　　．**