文件编号：IRB-AF-12-00

## 严重不良事件报告表

新药临床研究批准文号： 编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | 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 |  |
| 试验用药品名称 | 中文名称： |
| 英文名称： |
| 药品类别 | □中药 □化学药 □新生物制品 □放射性药□进口药 □其他 | 第类 |
| 临床研究分期 | □I期□II期 □III期 □IV期□生物等效性试验 □临床验证 | 剂型: |
| 受试者情况 | 姓名缩写: | 性别: | 出生日期: 年月日 | 民族: |
| 疾病诊断： |
| SAE情况 | □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍□导致先天畸形 □危及生命或死亡 □其他 |
| SAE发生时间： 年 月 日 | 研究者获知SAE时间：年 月 日 |
| SAE是否预期：□是 □否 | SAE严重程度: □轻度 □中度 □重度 |
| 对试验用药采取的措施 | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续□死亡（死亡时间： 年 月 日） |
| SAE与试验药的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 |
| 破盲情况 | □未破盲 □已破盲（破盲时间： 年 月 日） |
| SAE报道情况 | 国内：□有 □无 □不详国外：□有 □无 □不详 |
| SAE发生及处理的详细情况： |

报告单位名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 报告人职务/职称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

报告人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**以下为伦理委员会办公室填写：**

|  |  |
| --- | --- |
| 处理意见 | 口召开紧急会议口该例受试者停止试验用药，退出本项研究口定期随访（随访时间≧月）口研究继续，备案并会议通报口其他\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 受理人签名 |  |
| 日期 | 年 月 日 |