文件编号：AF/19/2022-03.0

**严重不良事件/非预期不良事件报告表（SAE/SUSAR）**

临床研究批准文号/备案号： 伦理审查批件号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | □首次报告□随访报告□总结报告  □其它（） | | | | 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（或器械）名称 | | 中文名称： | | | | 适应症： | |
| 英文名称： | | | |
| 分类  1.□药物  （1）药品注册分类：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其它：  （2）注册分类：  （3）剂 型：  （4）临床研究分类：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □其它：  2.□医疗器械  （1）医疗器械分类： □临床试验 □临床验证  （2）临床研究分类：  ①□境内II类 □境内III类 □进口II类 □进口III类  ②□有源医疗器械 □无源医疗器械  ③□接触或进入人体器械 □非接触人体器械  3.□其他： | | | | | | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写: | 出生日期: | | 性别:□男□女 | 身高(cm)： | | 体重(Kg)： |
| 受试者编号： | 民族： | | 发生SAE时年龄： | 受试者是否退出研究：□是 □否 | | |
| 患者死亡：  □是 □否 | 死亡时间： | | 死亡原因： | 是否尸检：□是 □否 | | |
| 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的医学术语(诊断) | | |  | | | | |
| SAE情况 | | | * 死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 * 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 □其它： | | | | |
| 破盲情况 | | | □未破盲  □已破盲（破盲时间：年 月 日）：□试验组 □对照组 | | | | |
| SAE发生时间：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | | | | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | |
| 对试验用药（或器械）采取的措施 | | | □继续使用 □减小用量 □暂停后又恢复 □停止使用 □其他： | | | | |
| SAE转归 | | | * 症状消失（后遗症 □有 □无）□症状持续 □其他： | | | | |
| SAE与试验药（或器械）的关系 | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定□其他： | | | | |
| 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： | | | | | | | |
| 研究者分析结果:  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？如有需要请说明。□是□否 | | | | | | | |

报告人签名： 日期：

主要研究者签名： 日期：