严重不良事件报告

 本中心发生的SAE，研究者初步判定为SUSAR，应在24小时内报告申办方；若判定为其他SAE，则应在3天内报告申办方（除方案另有规定外）。

 申办者收到研究者报告的SAE等安全性相关信息后，判读是否是SUSAR。申办者评估与研究者判读结果不一致时，应说明理由，并按SUSAR要求报告。

 对于本中心致死或危及生命的SUSAR，申办方应在获知后尽快且不超过7天，将相关情况反馈研究者，研究者收到报告后应在24小时内审阅签字并递交伦理委员会，且在随后的8天内报告、完善随访信息。

 对于本中心非致死或危及生命的SUSAR，申办方应在获知后尽快且不超过15天，将相关情况报告研究者，经研究者审阅签字后递交伦理委员会。

 对于其他中心的SAE、SUSAR，若非致死或危及生命，申办者可依据本项目的监查频率递交，但不应超过3个月；若为致死或危及生命的SAE、SUSAR，需在15天内递交本中心研究者，再由研究者递交伦理委员会。

 妊娠事件按照SUSAR流程进行报告。

附件：严重不良事件报告

严重不良事件报告 AF/01-CX.16/ V1.0

西南医科大学附属中医医院伦理委员会

IRB of The Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine of Southwest Medical University

严重不良事件报告

Serious Adverse Event Report Form

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验相关资料** | | | |
| 试验名称 |  | | |
| 临床试验批准文号 |  | | |
| 研究分类 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □其他 | | |
| □首次报告（日期： 年 月 日） □随访报告 □末次报告 | | | |
| **申办单位（如有）** | | | |
| 申办单位名称 |  | | |
| 申办单位地址 |  | | |
| 电话 |  | 传真 |  |
| **研究单位** | | | |
| 研究机构名称 |  | | |
| 研究机构地址 |  | | |
| 电话 |  | 传真 |  |
| **受试者** | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 |  | | |
| 受试者鉴认代码 |  | | |
| 出生日期 | 年 月 日 | | |
| 性别 | □男 □女 | | |
| 体重 | \_\_\_\_.\_\_千克 | | |
| 身高 | 厘米 | | |
| **SAE分类** | | | |
| □住院 □延长住院时间 □致畸 □危及生命 □永久或严重致残 □其他重要医学事件 | | | |
| □ 死亡 死亡时间： 年 月 日 | | | |
| **SAE名称及描述** | | | |
| SAE名称 | （如可能，请作出诊断，并使用专业术语） | | |
| SAE是否预期 | □否 □是（已在临床试验方案/知情同意书等资料中说明） | | |
| SAE发生时间 | 年 月 日 | | |
| SAE获知时间 | 年 月 日 | | |
| SAE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）： | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **相关实验室/其他检查结果** | | | | | | |
| 实验室/检查项目 | | 结果 | 单位 | 检查日期 | 对结果的说明 | |
|  | |  |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  | |
| **研究用药** | | | | | | |
| 药物名称 | | 剂量/日 | 给药途径 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 |
|  | |  |  | 年 月 日 | □是 □否 | 年 月 日 |
|  | |  |  | 年 月 日 | □是 □否 | 年 月 日 |
|  | |  |  | 年 月 日 | □是 □否 | 年 月 日 |
| 注1：如为设盲试验，是否紧急破盲：□是 □否 → 请在上述“药物名称”栏填写药物编号 | | | | | | |
| 注2：如方案规定需调整研究用药剂量，请说明： | | | | | | |
| **伴随用药** | | | | | | |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药途径 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 | 用药原因 |
|  |  |  | 年 月 日 | □否 □是 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | □否 □是 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | □否 □是 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | □否 □是 | 年 月 日 |  |
| **可能与SAE有关的药物（如非药物因素导致SAE，此栏内容可不填）** | | | | | | |
| 可能与SAE有关的药物名称 | |  | | | | |
| 该药物属于本临床试验的 | | □研究用药（如果非盲/破盲：□试验药物 □对照药物） □伴随用药 | | | | |
| 该药物适应证 | |  | | | | |
| 首次用药至SAE发生的时间 | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | |
| 末次用药至SAE发生的时间 | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | |
| **SAE与研究用药的关系（因果关系）** | | | | | | |
| □无关 □可能无关 □可能有关 □很可能有关 □有关 □现有信息无法判断 | | | | | | |
| **采取的措施** | | | | | | |
| □无 □调整研究用药剂量 □暂停研究用药 □停用研究用药 □停用伴随用药 □增加新的治疗药物 □应用非药物治疗 □延长住院时间 □修改方案/知情同意书 | | | | | | |
| **转归** | | | | | | |
| □完全痊愈 □症状改善 □症状恶化 □痊愈，有后遗症 □症状无变化 □死亡 → 尸检：□否 □是（请附尸检报告） | | | | | | |
| **报告** | | | | | | |
| 报告人签字 | |  | | | | |
| 本次报告日期 | | 年 月 日 | | | | |
| **报告处理（伦理委员会使用）** | | | | | | |
| □会议审查 □紧急会议审查 □快速审查 □备案  委员签名： 日期： | | | | | | |