## 严重不良事件审查申请表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | [ ]  严重不良事件 [ ] SUSAR | 报告时间： 年  月 日 |
| [ ] 首次报告  [ ] 随访报告  [ ] 总结报告 |
| 伦理审查批件号 |   |
| 项目名称 |   |
| 医疗机构及专业名称 |   | 项目负责人 |   |
| 研究涉及试验药物/器械/干预措施 | [ ] 药物：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其它□Ⅰ期  □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □临床验证注册分类：第 类 剂型: 临床试验适应症：（受试病种）[ ] 医疗器械[ ] 其他干预措施请描述： |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音首字母缩写或编码:       | 出生日期:­­­­     年 月     日 | 性别:[ ] 男 [ ] 女 | 身高(cm)：     cm | 体重(Kg)： Kg |
| 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/ SUSAR的医学术语(诊断) |        |
| SAE/ SUSAR情况 | [ ] 死亡 死亡日期：     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  |
| SAE/ SUSAR发生时间      年     月     日 | 研究者获知SAE/ SUSAR时间：     年     月     日 |
| 对试验用药/器械等干预采取的措施 |  [ ] 继续使用  [ ] 减小剂量  [ ] 药物暂停后又恢复  [ ] 停用 |
| SAE/ SUSAR转归 | [ ] 症状消失（后遗症  [ ] 有  [ ] 无）  [ ] 症状持续 [ ] 死亡 死亡日期：     年     月     日 |
| SAE/ SUSAR与研究的关系 | [ ] 肯定有关  [ ] 可能有关   [ ] 可能无关  [ ] 肯定无关 [ ] 无法判定 |
| SAE/ SUSAR报道情况 | 国内：  [ ] 有  [ ] 无  [ ] 不详； 国外：  [ ] 有  [ ] 无  [ ] 不详 |
| SAE/ SUSAR发生及处理的详细情况：（“首次报告”应包含但不应仅限于以下信息）1、患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称（编号）、患者疾病诊断和既往重要病史或合并疾病2、入组后已完成的疗程和发生严重不良事件前的末次干预事件3、发生严重不良事件前的相关症状、体征、程度分级、所做的相关检查和治疗的情况4、确认为严重不良事件后的详细救治过程，有助于证实严重不良事件严重性的检查结果等5、研究者判断该严重不良事件与研究的相关性6、其他（“随访或总结报告”应包含但不应仅限于以下信息）1、患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称、患者疾病诊断2、自首次报告后，该严重不良事件发生的转归、治疗及相关检查情况3、再次评价该严重不良事件与研究的相关性4、明确是否恢复治疗或退出试验5、其他 |

报告单位名称：      报告人职务/职称：       报告人签名：

SAE/ SUSAR报表必须由项目的主要研究者签字，若主要研究者不在医疗机构，则必须电话告知，并在报告中说明。

深圳市龙华区中心医院药物/医疗器械临床试验伦理委员会制