## 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