**山西中医药大学附属医院医学伦理委员会**

**严重不良事件（SAE）报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | | 组长单位主要研究者： | |
| SAE发生中心 |  | | | | | 获知SAE日期： | |
| 报告类型 | □ 首次报告 □ 随访报告，第 次随访 □ 最终报告 | | | | | | |
| 研究类型 | □药物临床试验 □器械临床试验  □临床科研 □医疗新技术 | | | | | | |
| 试验/科研药物 | 药物分类：□中药，□化学药品，□治疗用生物制品，□其它 | | | | | | |
| 进口药：□是 □否 | | | | 上市药：□是 □否 | | |
| 试验分期：□II期 □III期 □IV期 □科研  □其他，具体说明： | | | | | | |
| 试验/科研器械 | □临床试用（市场上尚未出现，验证安全性与有效性）  □临床验证（同类产品已上市，验证与已上市产品是否实质性等同并具有同样的安全性与有效性） | | | | | | |
| **受试者信息** | | | | | | | |
| 受试者姓名缩写 |  | | | 药物编号 | | |  |
| 出生日期： |  | | | 年龄： | | | □ 男性 □ 女性 |
| 体重 |  | | | 身高 | | |  |
| 疾病诊断 |  | | | | | | |
| 发生SAE日期 |  | | | | | | |
| **SAE详细情况（包括实验室检查结果）** | | | | | | | |
| **（1）SAE分类：**  □需住院治疗  □延长住院时间 □致癌、致畸、致出生缺陷  □导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤 □危及生命  □死亡， 死亡时间： 年 月 日  □其它（请说明）：  **（2）SAE与研究的相关性判断：**□ 药物 □ 医疗器械 □ 医疗技术  □肯定有关 □很可能有关 □可能有关  □可能无关 □待评价 □无法评价 | | | | | | | |
| **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可能原因分析等）**：** | | | | | | | |
| **对试验药物/器械采取的处理措施：**  □ 继续 □ 减小用量 □ 暂停后又恢复 □ 停用 | | | | | | | |
| **SAE的转归：**  □症状消失，无后遗症 □症状消失，有后遗症（请说明）：  □症状持续，时至 还在接受治疗  □死亡，死亡日期： | | | | | | | |
| **受试者是否出组**： □ 是 □ 否 | | | | | | | |
| **SAE是否预期：**  □ 是 □ 否 | | | | | | | |
| **SAE是否已经在获批准的研究方案/知情同意书中说明：**  □ 是 □ 否 | | | | | | | |
| **SAE首次发生时间**： | | **此次SAE发生时间** ： | | | | | |
| **破盲情况：**  □未破盲  □已破盲（时间： 年 月 日）/ 非盲法： □试验组 □对照组 | | | | | | | |
| **研究者对SAE的分析和建议** | | | | | | | |
| 1. 对SAE发生及处理情况：  2. 是否与试验药物（器械、技术）有关？请与受试者其他因素可能引起的相同症状进行鉴别说明。  3. 是否影响风险/受益比？  4. 国内外本研究及其他研究报告中是否出现类似的事件？  5. 是否需要终止试验？  6. 入组标准是否恰当（如年龄等）？  7. 随访检查是否充足？  8. 是否需要修改方案/知情同意书等？  9.其他说明： | | | | | | | |
| 报告人： | | | 报告日期： | | | | |
| 主要研究者签字： | | | 日期： | | | | |