**药物/医疗器械临床试验严重不良事件报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告  □随访报告  □总结报告 | | 报告时间： 年  月 日 |
| 伦理审查批件号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 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  □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 |
| 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： | | |
| 严重不良事件的医学术语(诊断) |  | | |
| 严重不良  事件情况 | □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 | | |
| 严重不良事件发生时间 年 月 日 | | | 研究者获知时间： 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  □暂停后又恢复  □停用 | | |
| 严重不良事件  转归 | □症状消失（后遗症  □有  □无） □症状持续  □死亡 死亡日期 年 月 日 | | |
| 严重不良事件与研究的关系 | □肯定有关  □可能有关   □可能无关  □肯定无关 □无法判定 | | |
| 严重不良事件报道情况 | 国内：  □有  □无  □不详； 国外：  □有  □无  □不详 | | |
| 严重不良事件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：  严重不良事件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。 | | | |