|  |
| --- |
| **爱尔眼科医院药物临床试验机构SAE报告回执** |
| 方案号/方案名 |  |
| 申办者 |  |
| 机构号/机构名称 |  |
| 主要研究者 |  | 协助研究者 |  |
| 书面报告日期 | 年 月 日 时 | □首次/□随访/□末次 |
| 患者编号/首字缩写 |  |
| 试验用药名/次数 |  | □对照组/□试验组/□双盲试验 |
| 受试者发生事件 |  | 与试验药物的相关性：□肯定有关 □肯定无关□可能有关 □可能无关□无法判定 |
| SAE名称 | □需住院治疗 □延长住院时间 □伤残 □影响工作能力□危及生命 □死亡 □导致先天畸形 |
| **我单位已收到上述报告，并已将此SAE报告备案。（以下为接收单位填写）** |
| **接收单位** | **接收人签字** | **签收日期** |
| 爱尔眼科医院药物临床试验机构 |  |  年 月 日 时 |
| 爱尔眼科医院伦理委员会 |  |  年 月 日 时 |
| 临床试验申办者代表 |  | 年 月 日 时 |
| 广东省食品药品监督管理局-安全监管处 |  | 年 月 日 时 |
| 国家食品药品监督管理总局-安全监管司 |  | 年 月 日 时 |
| 临床试验组长单位 |  | 年 月 日 时 |
| 请将回执传真至020-66289987 |

### 附件1：附件2：

###  严重不良事件报告表（SAE）

新药临床研究批准文号： 编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告　　□随访报告□总结报告 | 报告时间：　　年　月　日 |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话： |
| 申报单位名称 |  | 电话： |
| 项目名称 |  |
| 试验用药品名称 | 中文名称： |
| 英文名称： |
| 药品注册分类及剂型 | 分类：□中药　　□化学药　　□治疗用生物制品□预防用生物制品　　□其它注册分类：剂型: |
| 临床研究分类 | □Ⅰ期　　□Ⅱ期□Ⅲ 期　　□Ⅳ期  □生物等效性试验　　□临床验证 | 临床试验适应症： |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写: | 出生日期: | 性别: □男 □女 | 身高(cm)： | 体重(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的医学术语(诊断) |  |
| SAE情况 | 死亡\_\_\_\_\_\_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发生时间：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 对试验用药采取的措施 | □继续用药　　□减小剂量　　□药物暂停后又恢复　　□停用药物 |
| SAE转归 | 症状消失（后遗症  □有　　□无）  □症状持续   |
| SAE与试验药的关系 | □肯定有关　□可能有关　□可能无关　□肯定无关　□无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内：□有　□无　□不详；国外：□有　□无　□不详 |
| SAE发生及处理的详细情况： |

报告单位名称：　　 报告人职务/职称： 报告人签名：

### 附件3：

|  |
| --- |
| **爱尔眼科医院药物临床试验机构SAE报告传真回执** |
| 方案号/方案名 |  |
| 申办者 |  |
| 机构号/机构名称 |  |
| 主要研究者 |  | 协助研究者 |  |
| 书面报告日期 | 年 月 日 时 | □首次/□随访/□末次 |
| 患者编号/首字缩写 |  |
| 试验用药名/次数 |  | □对照组/□试验组/□双盲试验 |
| 受试者发生事件 |  | 与试验药物的相关性：□肯定有关 □肯定无关□可能有关 □可能无关□无法判定 |
| SAE名称 | □需住院治疗 □延长住院时间 □伤残 □影响工作能力□危及生命 □死亡 □导致先天畸形 |
| **我单位已收到上述报告，并已将此SAE报告备案。（以下为接收单位填写）** |
| **传送单位** | **传真号码** | **传真日期时间** | **传真结果** | **确认人签字** |
| 爱尔眼科医院药物临床试验机构 | 递交纸质文件 |  |  |  |
| 爱尔眼科医院伦理委员会 | 递交纸质文件 |  |  |  |
| 临床试验申办者代表 | 010-8550 5141 |  |  |  |
| 广东省食品药品监督管理局-安全监管处 | 网上递交 |  |  |  |
| 国家食品药品监督管理总局-注册司 | 010-8836 3228 |  |  |  |
| 国家卫生部-医政司 | 010-6879 2513 |  |  |  |
| 临床试验组长单位 |  |  |  |  |