附件1

JG-SOP-010(F)-001-05严重不良事件报告表（SAE）

临床试验批件号/受理号： 中心号：

临床试验方案编号： 受试者筛选号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：（PI所在科室电话） | |
| 申办者名称 | |  | | | | | 电话：（申办者联系电话） | |
| 试验用药品名称 | | 中文名称：（试验药物全名） | | | | | | |
| 英文名称：（试验药物全名） | | | | | | |
| 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) | | | 可填1个临床诊断，非症状、体征的描述，同时存在多个SAE应分别报告 | | | | | |
| 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  （研究者被告知或发现SAE的时间，可晚于SAE发生的时间） | | | | |
| 对试验药物采取的措施 | | | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 □其它\_\_\_\_\_ | | | | | |
| SAE转归 | | | * 症状消失（后遗症  □有  □无）  □症状持续 | | | | | |
| SAE与试验药的关系  （请尽可能根据临床所掌握证据，判断相关性） | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定  （相关性的判断须由研究者完成，对无关/可能无关的判定应谨慎） | | | | | |
| SAE报道情况 | | | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详  （请根据研究者手册和既往研究经验进行填写） | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：（参考模板）  “首次报告”应包含但不限于以下信息，   1. 受试者筛选号，入组时间和入组临床试验名称（编号），受试者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SAE前的末次用药时间 3. 发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，行相关检查和治疗的情况 4. 确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等 5. 研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性 6. 其他   “随访/总结报告”应包含但不限于以下信息，   1. 受试者筛选号，入组时间和入组临床试验名称（编号），受试者诊断 2. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况 3. 再次评价该SAE与试验用药或方法相关性 4. 明确是否恢复试验治疗或退出试验 5. 其他 | | | | | | | | |

报告单位名称：广州爱尔眼科医院     报告人职务/职称： 报告人签名：

首次报告必需由主要研究者签署，如PI不在，必需电话或邮件告知，并在报告中说明。