### 浙江医院伦理审查委员会 SAE/SUSAR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 | | | |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | | |
| 临床试验类别 | | | □药物临床试验　　 □器械临床试验 　 □体外诊断试剂临床试验 | | | | | | | | | |
| 临床试验分期 | | | □Ⅰ期； □Ⅱ期； □Ⅲ期； □Ⅳ期； □其它： | | | | | | | | | |
| 试验产品名称 | | |  | | | | | | | | | |
| 申办者 | | |  | | | | | | | | | |
| 发生SAE研究机构 | | |  | | | | 申请专业 | | | |  | |
| 主要研究者姓名 | | |  | | | | 职 称 | | | |  | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写： | | 受试者编号： | | 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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语  （诊断） | | |  | | | | | | | | | |
| SAE情况 | | | □死亡：1.\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 2.尸检结果：□有 □无  □导致住院  □延长住院时间 □致残 □功能障碍  □畸形/致出生缺陷   □危及生命   □其它重要医学事件\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| SAE发生时间：   \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | | | | | | 研究者获知SAE时间：   \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | | | | | | |
| 采取的措施 | | □继续使用   □减小剂量   □停用药物  □停用药物又恢复使用  □增加剂量 □不详 □不适用 | | | | | | | | | | |
| SAE转归 | | □痊愈（后遗症  □有  □无）   □好转 □未好转 □死亡 □不详 | | | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | | □预期 □非预期 □其它\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| SAE与试验关系 | | □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**（包括受试者编号，何时入组，开始用药/器械时间，基础疾病和合并用药情况，严重不良事件的发生情况，处理，现况及其原因分析等） | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者或授权人签字 | | | |  | | | | 日期 | |  | | |