### 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 |  |