## 浙江医院伦理审查委员会 严重不良事件（SAE）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 | | | |
| 初始审查受理号 | |  | | | | | |  | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | |
| 临床研究类别 | | □药物临床试验 □医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  □研究者发起的临床研究 | | | | | | | | | |
| 临床试验分期 | | □药物 | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它 | | | | | | | |
| □医疗器械 | | □临床验证 □临床试用 □上市后再评价 □其它 | | | | | | | |
| □不适用 | | | | | | | | | |
| 申办方/资助方 | |  | | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名 | |  | | | | 承担科室 | | | |  | |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 | |  | | | | | | | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音缩写： | 研究参与者编号： | | 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） | |  | | | | | | | | | |
| 具体情况 | | □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\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 发生时间： \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | | 研究者获知时间：\_\_\_\_\_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 | | | | | | | | | |
| 研究参与者转归 | | □痊愈（后遗症□有 □无） □好转 □未好转 □死亡 □不详 | | | | | | | | | |
| 是否预期 | | □预期 □非预期 □其它\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 与研究关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | |
| 研究者签字 | | |  | | | | 日期 | |  | | |