**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**严重不良事件报告（SAE）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | |
| 申报单位名称 | |  | | | | | | | | | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | | 伦理批件号 | | |  | |
| 研究专业 | |  | | | | | 主要研究者 | | |  | |
| 报告类型 | | □首次报告□随访报告□总结报告 | | | | | 报告时间 | | | 年 月 日 | |
| 方案版本号/版本日期 | |  | | | | | 知情同意书版本号/版本日期 | | |  | |
| 批准的跟踪审查频率 | |  | | | | | 截止日期 | | |  | |
| 截至目前该项目发生的SAE例数 | |  | | | | | | | | | |
| 试验用药品名称 | | 中文名称： | | | | | | | | | |
| 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 | 受试者编号: | | 出生日期: | | | 性别: | | 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 | | | | | | | | |
| 破盲情况 | | | □未破盲 | | | □破盲（时间： 年 月 日）□试验组□对照组 | | | | | |
| 预期情况 | | | □预期 □非预期 | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | |
| 针对不良事件治疗用药： | | | | | | | | | | | |
| 针对不良事件的除药物以外的其他措施： | | | | | | | | | | | |
| 相关检查及实验室数据　： | | | | | | | | | | | |
| 其他相关检查（血压，心率，心电，超声检查图等）： | | | | | | | | | | | |
| 其他： | | | | | | | | | | | |
| 报告单位名称 | |  | | | | 报告人职务/职称 | | |  | | |
| 报告人签名 | |  | | | | 日 期 | | |  | | |

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**严重不良事件审查信息表**

**（出具意见时以该信息为准）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 受试者姓名缩写或编号 |  | 报告类型 |  |
| 发生日期 |  | 报告日期 |  |
| 伦理批件号 |  |  |  |