**本中心非预期严重不良事件报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验相关资料** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物/器械名称 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物分类 | | | | | | □中药 □化学药品 □预防用生物制品 □治疗用生物制品 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验批准文号 | | | | | |  | | | | | | 申办单位 | | | | | | | |  | | | | |
| 研究分类 | | | | | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验  □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事件发生时间 | | | | | |  | | | | | | 研究者获知时间 | | | | | |  | | | | | | |
| □首次报告（日期： 年 月 日） □随访报告 □总结报告 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者（药物或器械/随机）编码 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出生日期 | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | 性别 | | | | | | □男 □女 | | | | |
| 体重 | | | | | | \_\_\_\_\_\_\_.\_\_ 千克 | | | | | | | | 身高 | | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_厘米 | | | | |
| 既往病史 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合并疾病 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **事件等级** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □导致住院 □延长住院时间 □致畸 □危及生命 □死亡 死亡时间： 年 月 日  □永久或严重致残 □功能障碍 □其他重要医学事件： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **事件详细描述** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （包括受试者相关病史、症状/体征、实验室检查结果、治疗、发生及转归过程/结果和可能原因分析，如有更多信息可另附页记录）： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究用药/器械** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物/器械名称 | | 数量/日 | | | | | 使用途径 | | | | 首次使用日期 | | | | 使用中 | | | | | | 停止使用日期 | | | |
|  | |  | | | | |  | | | | 年 月 日 | | | | □是 □否 | | | | | | 年 月 日 | | | |
|  | |  | | | | |  | | | | 年 月 日 | | | | □是 □否 | | | | | | 年 月 日 | | | |
|  | |  | | | | |  | | | | 年 月 日 | | | | □是 □否 | | | | | | 年 月 日 | | | |
|  | |  | | | | |  | | | | 年 月 日 | | | | □是 □否 | | | | | | 年 月 日 | | | |
| 注1：如为设盲试验，是否紧急破盲：□是 □否—请在上述“药物名称”栏填写药物编号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注2：如方案规定需调整研究用药剂量，请说明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **伴随用药** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物名称 | 剂量/日 | | | | 给药途径 | | | | | 首次用药日期 | | | | 用药中 | | | 停药日期 | | | | | | | 用药原因 |
|  |  | | | |  | | | | | 年 月 日 | | | | □是 □否 | | | 年 月 日 | | | | | | |  |
|  |  | | | |  | | | | | 年 月 日 | | | | □是 □否 | | | 年 月 日 | | | | | | |  |
|  |  | | | |  | | | | | 年 月 日 | | | | □是 □否 | | | 年 月 日 | | | | | | |  |
| **可能与本次事件有关的药物（如非药物因素导致，此栏内容可不填）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可能与本次事件有关的药物名称 | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 该药物属于本临床试验的 | | | | | | | | | | □研究用药（如果非盲/破盲：□试验药物 □对照药物）  □伴随用药 | | | | | | | | | | | | | | |
| 该药物适应症 | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 首次用药至事件发生的时间 | | | | | | | | | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | | | | | | | | | | | |
| 末次用药至事件发生的时间 | | | | | | | | | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者的转归情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否满足退出标准 | | | | □是 □否 | | | | | 研究者要求其退出 | | | | □是 □否 | | | 受试者同意退出 | | | | | | | □是 □否 | |
| 是否继续用药/器械 | | | | □是 □否 | | | | | 用药/器械计划 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 受试者医疗转归： | | | | □完全痊愈 □症状改善 □症状恶化 □痊愈，有后遗症 □症状无变化   □死亡 尸检：□否 □是（请附尸检报告） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **事件分析** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相关性判断 | | □无关 □可能无关 □可能有关 □很可能有关 □有关 □现有信息无法判断 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相关性判断依据 | | 是否已查阅研究者手册、药物/研究安全性报告而未获得该事件的相关信息 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 单例对整个研究人群的风险是否有影响 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □否 □是 | | |
| 若是，是否将增加预防措施或确认其他受试者安全性的相关检查 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □否 □是 | | |
| 若是，具体计划采取的措施：  □调整研究用药剂量 □暂停研究用药 □停用研究用药 □停用伴随用药 □增加新的治疗药物 □应用非药物治疗 □延长住院时间□修改方案/知情同意书 □增加相关检查： □其他： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否已召开研究者讨论会议 | | | | | | | | □否 □是 | | | | 会议结论 | | | | | | |  | | | | | |
| 事件发生原因 | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究者/申办方处理措施及结果，后续防范措施 | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **报告** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告人签字 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本次报告日期 | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |