EC-AG-008-R05

临床试验伦理审查严重不良事件报告申请

递交日期： 年 月 日

广州市胸科医院临床试验伦理委员会：

现有项目名称 伦理批件号为 的研究，发生严重不良事件，特此报告，并附上有关资料，请伦理委员会审查。

主要研究者（签名）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

年 月 日

送审文件清单：电子版及纸质版（A4纸打印）

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名称** |
| 1 | 严重不良事件报告表 |
| 2 | 其它所需材料 |
| 请先提交PDF版材料至邮箱[gzsxkyygcpec@163.com](mailto:gzsxkyygcpec@163.com)进行形式审查，合格后，完整文件请提交2份原件并加盖申办方公章及骑缝章，复印件按需提供。 | |

EC-AG-008-R04

严重不良事件报告

（药物）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验相关资料 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 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，  □其它 | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验批准文号 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 研究分类 | | | | □Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□生物等效性试验，□其它 | | | | | | | | | | | | |
| □首次报告，□随访报告，□总结报告 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位地址 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 电话 | | | |  | | | | | | 传真 | | |  | | | |
| 研究单位 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究机构名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 研究机构地址 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 电话 | | | |  | | | | | | 传真 | | |  | | | |
| 受试者 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 受试者（药物/随机）编码 | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 出生日期 | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 性别 | | | | | | □男， □女 | | | | | | | | | | |
| 体重 | | | | | | \_\_ \_\_.\_\_公斤 | | | | | | | | | | |
| 身高 | | | | | | \_\_ \_\_ \_\_厘米 | | | | | | | | | | |
| SAE分类 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □住院，□延长住院时间，□致畸，□危及生命，□永久或严重致残，□其它重要医学事件 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □死亡，死亡时间： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE名称及描述 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE名称 | | （如可能，请作出诊断，并使用专业术语） | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | | □否，□是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE发生时间 | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE获知时间 | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果和SAE可能原因分析，如有更多信息可另附页记录）： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相关实验室/其它检查结果 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 实验室/检查项目 | | | 结果 | | | | | 单位 | | | 检查日期 | | | 对结果的说明 | |
|  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | |
|  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | |
| 研究用药 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物名称 | 剂量/日 | | | | 给药途径 | | | | 首次用药 | | | 用药中 | | | 停药日期 |
|  |  | | | |  | | | | 年 月 日 | | | □是，□否 | | | 年 月 日 |
|  |  | | | |  | | | | 年 月 日 | | | □是，□否 | | | 年 月 日 |
|  |  | | | |  | | | | 年 月 日 | | | □是，□否 | | | 年 月 日 |
| 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 | | | 用药中 | | | 停药日期 |
|  |  | | | |  | | | | 年 月 日 | | | □是，□否 | | | 年 月 日 |
|  |  | | | |  | | | | 年 月 日 | | | □是，□否 | | | 年 月 日 |
|  |  | | | |  | | | | 年 月 日 | | | □是，□否 | | | 年 月 日 |
| 可能与SAE有关的药物（如非药物因素导致SAE，此栏内容可不填） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可能与SAE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SAE发生的时间 | | | | | | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | | | | | |
| 末次用药至SAE发生的时间 | | | | | | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | | | | | |
| SAE与研究用药的关系（因果关系） | | | | | | | | | | | | | | | |
| □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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 采取的措施 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □无，□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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者（签字）： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本次报告日期： | | | | | | | | | | | | | | | |

EC-AG-008-R04

严重不良事件报告

（医疗器械/体外诊断试剂通用）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验相关资料 | | | | | | | |
| 医疗器械/体外诊断试剂名称 | |  | | | | | |
| 医疗器械/体外诊断试剂分类 | |  | | | | | |
| 临床试验批准文号 | |  | | | | | |
| 研究分类 | |  | | | | | |
| □首次报告，□随访报告，□总结报告 | | | | | | | |
| 申办单位 | | | | | | | |
| 申办单位名称 | |  | | | | | |
| 申办单位地址 | |  | | | | | |
| 电话 | |  | | | 传真 |  | |
| 研究单位 | | | | | | | |
| 研究机构名称 | |  | | | | | |
| 研究机构地址 | |  | | | | | |
| 电话 | |  | | | 传真 |  | |
| 受试者 | | | | | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 | | |  | | | | |
| 受试者鉴认编码 | | |  | | | | |
| 出生日期 | | | 年 月 日 | | | | |
| 性别 | | | □男， □女 | | | | |
| 严重不良事件名称 | | |  | | | | |
| 开始发生日期和时间 | | | \_\_\_\_\_\_\_年＿＿月＿＿日 ＿＿＿：＿＿（24小时制） | | | | |
| 与研究器械的关系 | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □无关 □无法判定 | | | | |
| 采取的措施 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 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） | | | | | | |
| 报告 | | | | | | |
| 主要研究者（签字）：： | | | | | | |
| 本次报告日期： | | | | | | |