编号：PKULZH-IRB-SOP-AF-018/4.1-02 第4版第1次修改

**北大医疗鲁中医院药物临床试验伦理委员会**

**IRB of PKUCare Luzhong Hospital**

**严重不良事件报告**

**Serious Adverse Event Report Form**

新药临床研究批准文号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                    方案编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | □首次报告   □随访报告   □总结报告 | | | | | 报告时间：    年   月   日 | | | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | | 电话 | | | |
| 申报单位名称 | |  | | | | | 电话 | | | |
| 试验用药品名称 | | 中文名称： | | | | | | | | |
| 英文名称： | | | | | | | | |
| 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： | | |
| 临床研究开始时间 | | 年 月 日 | | | | | | | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写： | 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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 | |  | | | | | | | | |
| 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 | |  | | | | | | | | |
| SAE转归 | |  | | | | | | | | |
| 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及研究者的分析及结果和建议： | | | | | | | | | | |
| 是否需要修改研究方案？如需要请说明：□是 □否  是否需要修改知情同意书？如需要请说：□是 □否 | | | | | | | | | | |
| 报告者（研究医生）/报告日期： | | |  | |  | | | |
| 确认者（研究者）/日期： | | |  | |  | | | |
| 发送者/日期/时间： | | |  | |  | | | |