**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 |  |  |  |