**湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理委员会**

**严重不良事件报告（单次）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告；□随访报告；□总结报告 | | | SAE报告时间： 年 月 日 | | | | |
| 研究机构名称 |  | | | 电话 | |  | | |
| 申报单位名称 |  | | | 电话 | |  | | |
| 试验药品名称 |  | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| 临床研究分期 | □Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□生物等效性试验，□其他 | | | | | | 剂型 | |
| 受试者情况 | 姓名拼音首字母缩写： | | 性别： | | 出生年月： | | | 民族： |
| SAE名称（如可能，请使用专用术语做出诊断）： | | | | | | | |
| SAE分类 | □住院,□延长住院时间,□致畸,□危及生命,□永久或严重致残,□其他  □死亡，死亡时间： 年 月 日 | | | | | | | |
| SAE发生时间： 年 月 日 | | SAE是否预期:□否,□是(已在临床研究方案/知情同意书中说明） | | | | | | |
| 对试验用药采取的措施 | □继续用药 □减少剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 □已接种完试验疫苗 | | | | | | | |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症：□有 □无） □症状持续 □死亡（死亡时间： 年 月 日） | | | | | | | |
| 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，□现有信息无法判断 | | | | | | | |
| 破盲情况 | □未破盲 □已破盲（破盲时间： 年 月 日） | | | | | | | |
| SAE报道情况 | 国内： □有 □无 □不详 国外： □有 □无 □不详 | | | | | | | |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状、体征、治疗、发生及转归和SAE可能原因分析，如有更多信息可另附页记录）： | | | | | | | | |

**湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理委员会**

**严重不良事件报告（批次）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验药品名称 |  | SAE报告时间： 年 月 日 | | |
| 研究机构名称 |  | 电话 |  | |
| 申报单位名称 |  | 电话 |  | |
| 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 | | | |
| 临床研究分期 | □Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□生物等效性试验，□其他 | | | 剂型 |
| SAE描述（包括SAE分类统计情况，各类型中受试者信息、发生时间、处置措施、与研究用药的关系判定及是否需要采取进一步措施的建议等）： | | | | |