## 附件九：（IEC-B-019-V.01-A09）临床研究项目安全性事件报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类别 | | □SUSAR   □SAE   □器械缺陷  □其它： | | | | | | |
| 报告类型 | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | 报告时间： | | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | 电话： | | |
| 申报单位名称 | |  | | | | 电话： | | |
| 试验用品名称 | | 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： | |
| 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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 安全性事件医学术语(诊断) | |  | | | | | | |
| 安全性事件情况 | | * 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 | | | | | | |
| 发生时间： | | | 研究者获知时间： | | | | | |
| 采取的措施 | | 试验药物：□继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物  其他： | | | | | | |
| 安全性事件转归 | | □症状消失（后遗症  □有  □无）  □ 症状持续 | | | | | | |
| 安全性事件与试验用品的关系 | | □肯定有关  □可能有关  □可能无关  □ 肯定无关 □无法判定 | | | | | | |
| SAE报告上级主管部门时间 | |  | 上报形式（附证明） | □ 邮件 □ 传真 □ 邮寄 | | | | |
| 安全性事件报道情况 | | 国内：□有  □无  □ 不详； 国外：□有  □无  □ 不详 | | | | | | |
| 安全性事件发生及处理的详细情况： | | | | | | | | |

报告单位名称： 报告人职务/职称： 报告人签名：

|  |
| --- |
| **以下由医学伦理委员会填写** |
| 伦理委员会审查决定  □ 同意研究继续进行  □ 需要提供进一步资料或采取相关措施，具体说明（审查意见说明附后）  □ 终止或者暂停已同意的研究  主任委员/副主任委员（签名）：  年 月 日  北京市顺义区妇幼保健院  医学伦理委员会（盖章） |

原件由医学伦理委员会备案，复印件3份加盖公章：1、药物临床试验机构 2、申办方 3、研究者

|  |
| --- |
| 审查意见说明 |