编号：AF/SQ-05/01.0

严重不良事件报告表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验相关资料 | | | |
| 研究药物名称 | ${drugName} | | |
| 研究药物分类 | ${drugCategory} | | |
| 临床试验批准文号 | ${irbNo} | | |
| 研究分类 | ${projSubType} | | |
| ${reportType} 首次报告日期：${firstReportDate} | | | |
| 申办单位 | | | |
| 申办单位名称 | ${projDeclarer} | | |
| 申办单位地址 | ${projDeclarerAddress} | | |
| 电话 | ${projDeclarerPhone} | 传真 | ${projDeclarerFax} |
| 研究单位 | | | |
| 研究机构名称 | ${applyOrgName} | | |
| 研究机构地址 | ${applyOrgAddress} | | |
| 电话 | ${applyOrgPhone} | 传真 | ${applyOrgFax} |
| 受试者 | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 | ${patientNamePy} | | |
| 受试者（药物/随机）编码 | ${patientCode} | | |
| 出生日期 | ${patientBirthday} | | |
| 性别 | ${patientSex} | | |
| 体重 | ${patientWeight}公斤 | | |
| 身高 | ${patientHeight}厘米 | | |
| SAE分类 | | | |
| ${aeResult} | | | |
| ${isDead}，死亡时间：${deathTime} | | | |
| SAE名称及描述 | | | |
| SAE名称 | ${saeName} | | |
| SAE是否预期 | ${saeExpected}（已在临床试验方案/知情同意书中说明） | | |
| SAE发生时间 | ${saeStartDate} | | |
| SAE获知日期 | ${saeInfromedDate} | | |
| 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）：  ${saeDescription} | | | |
| 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 | ${relatedDrugName} | | |
| 该药物属于本临床试验的 | ${drugType}（如果非盲/破盲：${drugGroup}） | | |
| 该药物适应症 | ${drugIndications} | | |
| 首次用药至SAE发生的时间 | ${firstDateToSaeD}天（如果能够精确计算：${firstDateToSaeH} 时${firstDateToSaeM}分） | | |
| 末次用药至SAE发生的时间 | ${lastDateToSaeD}天（如果能够精确计算：${lastDateToSaeH} 时${lastDateToSaeM}分） | | |
| SAE与研究用药的关系（因果关系） | | | |
| ${aeRelations} | | | |
| 采取的措施 | | | |
| ${aeMeasures} | | | |
| 转归 | | | |
| ${aeOutcome}  尸检：${isAutopsy}（请附尸检报告） | | | |
| 不良事件详细内容 | | | |
| ${aeDetail} | | | |
| 报告 | | | |
| 报告人签字 | ${reportManName} | | |
| 本次报告日期 | ${reportDate} | | |