**严重不良事件(SAE)审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | |
| 伦理审查受理号 | | |  |
| 项目名称 | | |  |
| 项目负责人(PI) | | |  |
| 项目负责人所在单位 | | |  |
| 申办者 | | |  |
| 项目联系人（Sub-I） | | |  |
| 项目联系人E-mail | | |  |
| 项目联系人电话/手机 | | |  |
| 发生SAE的研究中心名称 | | |  |
| 报告类别 | | | （第 次） |
| 该例SAE获悉时间 | | |  |
| 该例SAE报告时间 | | |  |
| **二、 受试者信息** | | | |
| 受试者姓名首字母或编码（非姓名）： 出生日期：  性别：  身高： cm 体重： Kg  严重不良事件发生时间：  研究者或申办者获知并确定严重不良事件的时间： | | | |
| **三、 SAE的医学术语(诊断)** | | | |
|  | | | |
| **四、严重不良事件情况** | | | |
| 严重不良事件分类 | | 年 月 日    发生的不良事件 | |
| 严重不良事件与研究的关系(包括研究药物/试验步骤) | |  | |
| **五、严重不良事件描述** | | | |
| （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） | | | |
| **六、研究涉及试验药物者，请填写以下信息：** | | | |
| 试验药物名称（中文/英文）：    对试验药物采取的措施： | | | |
| **七、严重不良事件的转归** | | | |
| 还在接受治疗 | | | |
| **八、是否有合并用药和基础疾病** | | | |
| （列举严重不良事件发生时的合并用药和基础疾病，包括合并用药的剂量、给药途径和用药的持续时间） | | | |
| **九、严重不良事件是否预期** | | | |
|  | | | |
| **十、破盲情况** | | | |
|  | | | |
| **十一/、已采取措施** | | | |
| 是否打算修改方案和/或知情同意书 | | | |
| **十二、其他说明** | | | |
|  | | | |
| **项目负责人签字** |  | | |
| **日期** |  | | |