**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** |  |