**药物不良反应/事件报告表**

试验项目名称： 方案编号：

研究单位名称：　　　　　　　专业科室：　　　　　　 报告日期：　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者姓名拼音首字母缩写: | | | 受试者（药品/随机）编码 | | | 性别：  男□女□ | | 出生日期：  　　 年　月　日 | | | 民族 | 体重(kg) | |
| 联系方式 | | | | | | | | 家族药物不良反应/事件：有□无□不详□ | | | | | |
| 既往药物不良反应/事件情况： 有□　无□ 不详□ | | | | 不良反应/事件发生时间：  年　　月　 日 | | | | | | 病历号/门诊号 | | | |
| 试验用药品名称  或药品编码： | | | | 药品用法用量： | | | | | | 用药起止时间： | | | |
| 不良反应/事件名称： | | | | | | | | | | | | | |
| 不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况： | | | | | | | | | | | | | |
| 商品名称 | | 通用名称（含剂型，监测期内品种用\*注明） | | | 生产厂家 | | 批号 | | 用法用量 | | 用药起止时间 | | 用药原因 |
| 并  用  药  品 |  |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| 不良反应/事件的结果： 治愈□　　好转□　　有后遗症□ 表现：　　　　　　 死亡□ 直接死因：  死亡时间：　 年　月　 日 | | | | | | | | | | | | | |
| 原患疾病： | | | | | | | | | | | | | |
| 对原患疾病的影响： 不明显□　病程延长□　病情加重□　导致后遗症□　表现：　　　　　　　　　　导致死亡□ | | | | | | | | | | | | | |
| 关联性评价 | | | 肯定有关□　很可能有关□　可能有关□　可能无关□　肯定无关□　 签名： | | | | | | | | | | |

报告人签名：

**严重不良事件报告表（SAE）（药品类）**

药物临床试验批准文号：

编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | □首次报告   □随访报告  □总结报告 | | | | | 报告时间： 年 月 日 | | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | | 电话： | | |
| 申报单位名称 | |  | | | | | 电话 | | |
| 试验用药品名称 | | 中文名称： | | | | | | | |
| 英文名称： | | | | | | | |
| 药品注册分类 | | 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: | | | | | | | |
| 临床研究分期 | | □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)： |
| 民族： | | | 疾病诊断： | | | | |
| 合并疾病及治疗：□有 □ 无  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药品：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药品：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药品：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| SAE的医学术语(诊断) | | |  | | | | | | |
| SAE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 | | | | | | |
| SAE发生时间： 年 月 日 | | | | 研究者获知SAE时间： 年 月 日 | | | | | |
| SAE反应严重程度 | | | | □ 轻度 □ 中度 □重度 | | | | | |
| 对试验用药品采取的措施 | | | □继续用药品 □减小剂量 □药品暂停后又恢复 □停用药品 | | | | | | |
| SAE转归 | | | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 □死亡 | | | | | | |
| SAE与试验用药品的关系 | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | |
| 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：

药物不良反应因果关系判断标准

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 判断内容 | 判断结果 | | | | |
| 肯定 | 很可能 | 可能 | 可疑 | 不可能 |
| 1.开始用药时间和可疑ADR出现的时间有无合理的先后关系 | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 2.可疑ADR是否符合该药品已知ADR类型 | ＋ | ＋ | ＋ | － | － |
| 3.所怀疑的ADR是否可以用患者的病理情况、合并用药、并用疗法或曾用疗法来解释 | － | － | ± | ± | ＋ |
| 4.停药或降低剂量可疑的ADR是否减轻或消失 | ＋ | ＋ | ± | ± | － |
| 5.再次接触可疑药品不良反应后是否再次出现同样反应 | ＋ | ？ | ？ | ？ | － |

说明：＋表示肯定，－表示否定，±表示难以肯定或否定，？表示情况不明。