**중대한 이상반응보고서**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB no. | | | | |  | | | | | | | 시험책임자 | | | | | |  | | | | | | | |
| Initial Report  Follow-up Report (# ) | | | | | | | | | | | | 임상시험 실시기관명 | | | | | |  | | | | | | | |
| 시험대상자 정보 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Screening No. |  | Random No. | | | | |  | | Subject Initial | |  | | | | 남  여 | | 생년월일 | | | | YYYY-MM-DD | 키  cm | | | 몸무게  kg |
| 1. 임상시험용의약품 정보 (SAE 발생시점에서의 정보를 기재해 주세요.) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IP Name  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_  해당없음(NA) | | | IP 복용 시작일  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_  (YYYY-MM-DD)  해당없음(NA) | | | | | IP 복용 종료일  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (YYYY-MM-DD)  해당없음(NA) | | | | | | IP 관련 취해진 조치 | | | | | | | | | SAE로 인한 중도탈락 여부  예 / 아니오 | | |
| 영구적 중단\*  일시적 중단\*\*  용량변화없었음  해당 없음 | | | | | 감량  증량  알 수 없음 | | | |
| \*, \*\* : 1) 투약중단 후에 이상반응 정도가 감소되었습니까? 예 / 아니오  \*\* : 2) 일시적 중단 후에 재투약하였습니까? 예 / 아니오 (“예”일 경우, 이상반응 재발하였습니까? 예 / 아니오) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. 중대한 이상반응 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AE name | | | SAE 시작일 (YYYY-MM-DD) / / Time(hh:mm)\_\_\_\_: \_\_\_\_\_ | | | | | | | SAE 종료일 (YYYY-MM-DD) / /  Time(hh:mm) \_\_\_\_: \_\_\_\_\_ | | | | | | 지속중 | | 중증도(Severity)  경증(mild)  중등증(moderate)  중증(severe) | | | | | 빈도(Frequency)  지속적(continuous)  간헐적(intermittent)  일회성(single episode) | | |
| SAE 인지일 (YYYY-MM-DD) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | |
| 중대한 이상반응 결과  회복됨/해결됨  회복 중임/해결 중임  회복되지 않음/해결되지 않음  회복 되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음  사망(Death)\*  알 수 없음 | | | | | | 처치  취해진 처치 없음  치료약물 투여  비약물 치료  입원/입원기간의 연장  (중복체크 가능) | | | | | | | 임상시험용의약품과의 인과관계  관련성이 있음   |  | | --- | | 관련성이 명백함  관련성이 많음  관련성이 의심됨  관련성이 적음  평가불가능 |   관련성이 없음 | | | | | | | 중대한 이상반응 판단기준  사망  생명을 위협  입원 또는 입원 기간의 연장  지속적 또는 의미있는 불구나 기능저하 초래  선천성 기형 또는 이상 초래  그 밖의 의학적으로 중요한 상황 | | | | | |
| \*사망한 경우: Date of death (YYYY-MM-DD): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , 보고된 사망원인:  부검여부 :  예 /  아니오 /  알 수 없음, 부검보고서와 최종의무기록 첨부여부 :  예 /  아니오 /  알 수 없음 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. SAE 관련 기술 및 시험자 소견 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \*4~8번 : CRF에 입력된 Data가 있을 경우, [첨부된 CRF 참조]에 표기하고, 해당 CRF 첨부해주세요. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. SAE 치료를 위한 약물  NA  첨부된 CRF 참조 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medication (Dose/Frequency/Route) | | | | | | | | | | Indication | | | | | | | | Start Date (YYYY-MM-DD) | | | | | Stop Date (YYYY-MM-DD) | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | 지속중 | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | 지속중 | |
| 5. 약물 치료(#4의 약물 제외)  NA  첨부된 CRF 참조 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medication (Dose/Frequency/Route) | | | | | | | | | | Indication | | | | | | | | Start Date (YYYY-MM-DD) | | | | | Stop Date (YYYY-MM-DD) | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | 지속중 | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | 지속중 | |
| 6. 비약물치료  NA  첨부자료 참조 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Therapy Name | | | | | | | | | | Indication | | | | | | | | Start Date (YYYY-MM-DD) | | | | | Stop Date (YYYY-MM-DD) | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | 지속중 | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | 지속중 | |
| 7. 실험실 검사 자료  NA  첨부자료 참조 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date (YYYY-MM-DD) | | | | Laboratory Name | | | | | | | | | Result | | | | | | | | | | Normal Range | | |
|  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | |
|  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | |
| 8. 기타 검사 (EKG, 영상검사 등)  NA  첨부자료 참조 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date (YYYY-MM-DD) | | | | Test Name | | | | | | | | | Result | | | | | | | | | | Normal Range | | |
|  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | |
|  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | |
| 9. 무작위배정 코드 공개여부 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 예 아니오  NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. 서명 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 시험자 이름/Study Role | | | | | | | | | | | | 시험자 서명 | | | | | | | | | | | Date (YYYY-MM-DD) | | |