**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 | 키cm | 몸무게kg |
| 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) |