## 严重不良事件报告表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |
| 申办单位名称 |  | 电话 |
| 试验用药品名称 | 中文名称： |
| 英文名称（非必填）： |
| 药品注册分类及剂型 | 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：第 类 剂型:  |
| 临床研究分类 | □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 | 编号： | 姓名拼音缩写: | 出生日期: | 性别: □男 □女 | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无疾病： 治疗药物： 用法用量：  |
| SAE的医学术语(诊断) |  |
| SAE是否预期 | □否 □是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） |
| 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 |
| 对试验用药采取措施 | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 □其他  |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 □死亡 |
| SAE与试验药的关系 | □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） □不涉及 |
| 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： |
| 报告人： 日期： |