## 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： | | | | | | | | |