**严重不良事件报告表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 临床研究批准文号： |  | 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： 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 □临床试用 | 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)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_3. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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反应严重程度 | □轻度 □中度 □重度  |
| SAE发生时间：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 对试验药物/产品采取的措施 | □继续使用 □减小剂量 □暂停后又恢复 □停用 |
| 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 | □不设盲 □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：患者\*\*于\*\*年\*\*月\*\*日签署知情同意参加\*\*\*\*项目，被分配到\*\*组（非盲）。入组时受试者临床诊断为\*\*\*，相关体检、检查或检验结果为：\*\*。患者从\*\*年\*\*月\*\*日开始使用\*\*，本SAE发生前最后一次使用\*\*时间为\*\*年\*\*月\*\*日\*\*时。受试者于\*\*时间发生\*\*事件，临床诊断为\*\*，相关体检、检查或检验结果为：\*\*。医生采取的措施为：\*\*。该事件的归转情况为：\*\*。研究者判断该事件与受试产品肯定有关/可能有关/可能无关/肯定无关/无法判定。 |