**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。 | | | | | | | | | |

申请人签名：

日期：