**严重不良事件报告表**

药物临床试验批准文号：

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 | | 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: | | | | | | | |
| 临床研究分期 | | □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 | 姓名拼音缩写: | 出生日期: | | | 性别:□男□女 | 身高(cm)： | | | 体重(Kg)： |
| 民族： | | | 疾病诊断： | | | | |
| 合并疾病及治疗：□有 □ 无  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药品：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药品：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药品：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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发生时间： 年 月 日 | | | | 研究者获知SAE时间： 年 月 日 | | | | | |
| SAE反应严重程度 | | | | □ 轻度 □ 中度 □重度 | | | | | |
| 对试验用药品采取的措施 | | | □继续用药品 □减小剂量 □药品暂停后又恢复 □停用药品 | | | | | | |
| SAE转归 | | | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 □死亡 | | | | | | |
| SAE与试验用药品的关系 | | | □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） | | | | | | |
| 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： | | | | | | | | | |

报告单位名称： 报告人职务/职称： 报告人签名：