**严重不良事件报告表（SAE）**

编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 |  [ ] 首次报告   [ ] 随访报告  [ ] 总结报告 | 报告时间： |
| 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 |
| 对试验用药采取的措施 | [ ] 继续用药 [ ] 减小剂量 [ ] 药物暂停后又恢复 [ ] 停用药物 |
| SAE转归 | [ ] 症状消失（后遗症  [ ] 有  [ ] 无） [ ] 症状持续  |
| SAE与试验药的关系 | [ ] 肯定有关  [ ] 可能有关   [x] 可能无关  [ ] 肯定无关[ ] 无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内：  [ ] 有  [ ] 无  [x] 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：