**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   可能无关  肯定无关无法判定 | | | | |
| 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：