**严重不良事件报告**

**Serious Adverse Event Report Form**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验相关资料** | | | | | | | | |
| 研究药物名称 | |  | | | | | | |
| 研究药物类别 | | □中药  □化学药  □新生物制品   □放射性药   □进口药  □ 其它 | | | | | | |
| 临床试验批准文号 | |  | | | | | | |
| 研究分期 | | □Ⅰ期  □Ⅱ期  □Ⅲ 期  □Ⅳ期   □生物等效性试验   □其他 | | | | | | |
| 报告类型（日期） | | □首次报告   □随访报告    □总结报告 | | | | | | |
| **申办单位** | | | | | | | | |
| 申办单位名称 | | | |  | | | | |
| 电话/传真 | | | |  | | | | |
| 获知SAE日期 | | | |  | | | | |
| **研究单位** | | | | | | | | |
| 研究机构与专业名称 | | | |  | | | | |
| 电话/传真 | | | |  | | | | |
| 获知SAE日期 | | | |  | | | | |
| 首次报告SAE日期 | | | |  | | | | |
| **受试者** | | | | | | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 | | | |  | | | | |
| 受试者（药物/随机）编码 | | | |  | | | | |
| 出生日期 | | | |  | | | | |
| 性别 | | | |  | | | | |
| 体重 | | | |  | | | | |
| 身高 | | | |  | | | | |
| **SAE情况** | | | | | | | | |
| □住院  □延长住院时间 □伤残   □功能障碍 □致畸   □危及生命或死亡   □其它 | | | | | | | | |
| □死亡， 死亡时间： 年 月 日 | | | | | | | | |
| **SAE名称及描述** | | | | | | | | |
| SAE名称 | | |  | | | | | |
| SAE是否预期 | | |  | | | | | |
| SAE首次发生时间 | | | 年 月 日 | | | | | |
| 此次SAE发生时间 | | | 年    月   日 | | | | | |
| SAE反应严重程度: | | | □轻度   □中度    □ 重度 | | | | | |
| SAE转归 | | | □症状消失（后遗症  □有  □无）  □症状持续  □死亡（死亡时间： 年   月 日） | | | | | |
| SAE与试验药物的关系 | | | □肯定有关  □可能有关  □可能无关  □无关  □无法判定 | | | | | |
| SAE报道情况 | | | 国内：□有  □无  □不详； 国外：□有  □无  □不详 | | | | | |
| 破盲情况 | | | □未破盲  □已破盲（破盲时间： 年 月 日） | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况： | | | | | | | | |
| **试验用药情况** | | | | | | | | |
| 药物名称 | 剂量/日 | | | | 给药途径 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 |
|  |  | | | |  | 年 月 日 | □有 □无 | 年 月 日 |
|  |  | | | |  | 年 月 日 | □有 □无 | 年 月 日 |
|  |  | | | |  | 年 月 日 | □有 □无 | 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 | | | | | | | |
| **其他：** | | | | | | | | |
| **报告人** |  | | | | | | | |
| **报告日期** | 年 月 日 | | | | | | | |
| **药物临床试验伦理委员会意见：** | | | | | | | | |
| * + - 不采取更多措施，研究继续进行     - 药物临床试验伦理委员会会议审查     - 药物临床试验伦理委员会紧急会议审查 | | | | | | | | |
| **具体建议：**    **主审委员签名：**  **日期：** | | | | | | | | |