**严重不良事件报告（SAE）**

新药临床研究批准号：                                编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 伦理审查批件号 | |  | | | | | |
| 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：