**严重不良事件报告表（SAE）**

□无，□有→请填下表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | 口首次报告 口随访报告 □总结报告 | 报告时间：□□□□年□□月□□日 |
| 医疗机构专业名称 |  | 电话 |  |
| 申报单位名称 |  | 电话 |  |
| 试验用药物名称 | 中文名称 |  |
| 英文名称 |  |
| 药品类别 | □化学药 □中药 □新生物制品 □放射性药 □进口药 □其它 | 第 类 |
| 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 | 剂型 |  |
| 受试者情况 | 姓名 |  | 性别 | □男 □女 | 出生年月 | * □□□年

□□月 | 民族 |  |
| 致病诊断： |
| SAE情况 | □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍 □导致先天畸形□危及生命或死亡 □其它 |
| SAE发生时间 | □□□□年□□月□□日 | SAE反应严重程度 □轻度 □中度 □重度 |
| 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 □研究结束 |
| 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与试验用药的关系 | □肯定有关 □可能有关 □肯定无关 □可能无关 □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：