**严重不良事件报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验相关资料** | |
| 报告日期 |  |
| 报告类型 | □首次报告，□随访报告，□总结报告 |
| 研究方案名称及版本号 |  |
| 主要研究者/科室/电话 |  |
| 申办方/联系人/电话 |  |
| 试验药品或医疗仪器名称 |  |
| 药品注册及分类剂型 | 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 |
| **受试者** | |
| 受试者拼音首字母缩写 |  |
| 受试者（药物/随机）编码 |  |
| 出生日期 | 年 月 日 |
| 性别 | □男性，□女性 |
| 体重（kg） |  |
| 身高（cm） |  |
| **SAE分类** | |
| □住院，□延长住院时间，□致畸，□危及生命，□永久或严重致残，□其他重要医学事件，□死亡，死亡时间： 年 月 日 | |
| **SAE名称及描述** | |
| SAE名称（诊断） |  |
| SAE是否预期 | □否，□是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） |
| SAE发生时间 | 年 月 日 |
| SAE获知时间 | 年 月 日 |

|  |  |
| --- | --- |
| SAE详细描述（包括受试者相关病史，SAE症状、体征、治疗、发生及转归过程、结果、SAE可能原因等） | |
| **SAE与试验药物/器械的关系** | |
| □无关，□可能无关，□可能有关，□很可能有关，□有关，□现有信息无法判断 | |
| **采取的措施** | |
| □继续用药，□减少用量，□暂停用药后又恢复，□停止用药 | |
| **SAE转归** | |
| □痊愈 □好转 □持续进展 □死亡 | |
| **破盲情况** | |
| □未破盲 □已破盲（破盲时间： 年 月 日）： ○试验组 ○对照组 | |
| **是否打算修改方案和/或知情同意书** | |
| □否  □是 ○已经修改研究方案和/或知情同意书以避免该风险  ○即将修改研究方案和/或知情同意书 | |
| **报告** | |
| 报告人签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |