**严重不良事件报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验相关资料 | | | |
| 研究药物名称 | | |  |
| 研究药物分类 | | | □中药，□化学药品，□预防用生物制品，□治疗生物制品，□其它 |
| 临床试验批准文号 | | |  |
| 研究分类 | | | □Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□生物等效性试验，□其它 |
| □首次报告( 年 月 日)，□随防报告 | | | |
| 受试者 | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 | | |  |
| 受试者（药物/随即）编码 | | |  |
| 出生日期 | | | 年 月 日 |
| 性别 | | | □男，□女 |
| 体重 | | | 公斤 |
| 身高 | | | 厘米 |
| 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 | | | |
| □死产，死亡时间： 年 月 日 | | | |
| SAE名称及描述 | | | |
| SAE名称 | | （如可能，请作出判断，并使用专业术语） | |
| SAE是否预期 | | □否，□是（已往临床试验方案/知情同意书中说明） | |
| SAE发生时间 | | 年 月 日 | |
| SAE获知事件 | | 年 月 日 | |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状/体征、治疗、法核算哪个及转归过程/结果和SAE可能原因分析，如有更多信息可另附页记录）： | | | |
| 可能与SAE有关的药物（如非药物因素导致SAE，此栏内容可不填） | | | | |
| 可能与SAE有关的药物名称 | |  | |
| 该药物属于本临床试验的 | | □研究用药（如果非盲/破盲：□试验药物，□对照药物），□伴随用药 | |
| 该药物适应症 | |  | |
| 首次用药至SAE发生的时间 | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | |
| 末次用药至SAE发生的时间 | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | |
| SAE与研究用药的关系（因果关系） | | | | |
| □无，□可能无关，□可能有关，□很可能有关，□有关，□现有信息无法判断 | | | | |
| 采取措施 | | | | |
| □无，□调整研究用药剂量，□暂停研究用药，□停用研究用药，□停用伴随用药，□增加新的治疗药物，□应用非药物治疗，□延长住院时间，□修改方案/知情同意书 | | | | |
| 转归 | | | | |
| □完全痊愈，□症状改善，□症状恶化，□痊愈，有后遗症，□症状无变化，□死亡  尸检：□否，□是（请附尸检报告） | | | | |
| 报告 | | | | |
| 报告人签字 |  | | | |
| 本次报告日期 | 年 月 日 | | | |