**严重不良事件报告表（SAE报告表）**

|  |
| --- |
| 报告类型： □首次报告   □随访报告   □总结 报告时间：   年    月   日 |
| 临床试验项目名称 |  | 中心号 |  |
| 临床试验方案编号 |  | 新药临床研究批准文号 |  |
| 医疗机构及专业名称 |  | 试验科室电话 |  |
| 申办者名称 |  | 申办者联系电话 |  |
| 试验用药品(器械）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 □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** |
| 筛选号 |  | 姓名拼音缩写 |  | 民族 |  | 身高(cm) |  |
| 入选号 |  | 出生日期 | **\_\_年 \_月\_\_\_日** | 性别：□男 □女 | 体重(Kg) |  |
| 饮酒史 | ☐无 ☐有 | 吸烟史 | ☐无 ☐有 | 家族史 | ☐无 ☐有 |
| 肝病史 | ☐无 ☐有 | 肾病史 | ☐无 ☐有 | 过敏史 | ☐无 ☐有 |
| **受试者合并用药使用情况 ☐不详 ☐无 ☐见下表****注：合并治疗是指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药品；针对SAE的治疗用药，请填写在“SAE发生及处理的详细情况”栏。** |
| **药物名称** | **使用原因****（合并疾病等）** | **剂量/剂量单位**  | **剂型**  | **频次**  | **给药途径**  | **开始时间**  | **结束时间**  |
|  |  |  |  |  |  | **\_\_年 \_月\_\_\_日** | **\_\_年 \_月\_\_\_日** |
|  |  |  |  |  |  | **\_\_年 \_月\_\_\_日** | **\_\_年 \_月\_\_\_日** |
|  |  |  |  |  |  | **\_\_年 \_月\_\_\_日** | **\_\_年 \_月\_\_\_日** |
| **与SAE相关实验室检查项** | ☐不详 ☐无 ☐见下表（可按实际项目自行增加行列） |
| **检查名称**  | **检查日期**  | **检查结果**  | **正常值范围**  | **备注** |
|  | **\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日** |  |  |  |
|  | **\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日** |  |  |  |
|  | **\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日** |  |  |  |
| **严重不良事件** |
| SAE的医学诊断 | 应填1个临床诊断，而非症状或者体征的描述；同时存在多个SAE应分别报告。 |
| SAE情况 | □死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日□导致住院（不包括择期手术或常规的临床过程） □延长住院时间 □功能障碍/致残 □肿瘤 □致畸 □危及生命 □其它（包括计划外妊娠和试验方案中规定的需要报告的情况）  |
| SAE发生时间 | \_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间（研究者被告知或发现SAE的时间，此为第0天） | \_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 |
| 对试验药物采取的措施 | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 □破盲 □其它  |
| SAE转归 | * 症状消失（后遗症  □有  □无）  □症状持续  □其他
 |
| SAE与试验药的关系（请尽可能根据临床所掌握证据，判断相关性） | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定（相关性的判断须由研究者完成，对无关/可能无关的判定应谨慎） |
| SAE报道情况 | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详（请根据研究者手册和既往研究经验进行填写） |
| 是否为SUSAR（研究者的初步判定） | 若研究者将SAE与试验药物的相关性判断为肯定有关/很可能有关/可能有关时，需初步判断此SAE是否为SUSAR并记录 |
| SAE发生及处理的详细情况： |

报告单位名称：      报告人签名： 主要研究者签名：