严重不良事件报告表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验项目名称 |  | | | | |
| 报告时间 | 年 月 日 | | | | |
| 报告类型 | □首次 □随访 □总结 | | | | |
| 临床研究分类 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □其他 | | | | |
| 申报单位名称 |  | | | | |
| 申办者联系人 |  | | 电话 | |  |
| 研究机构名称 |  | | | | |
| 报告者姓名 |  | | 电话 | |  |
| 研究用药/械名称 |  | | | | |
| 研究用药/械适应症 |  | | | | |
| 研究用药/械注册分类及剂型 | 分类：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品  □其他：  注册分类： 剂型： | | | | |
| 受试者编码 |  | | 性别 | |  |
| 受试者出生日期 | 年 月 日 | | 身高（cm） | |  |
| 受试者是否退出 | □是 □否 | | 体重（kg） | |  |
| 是否已经给药/械 | □是（开始使用时间： ；剂量： ） □否 | | | | |
| 对研究用药/械采取的措施 | □继续用药 □减小剂量 □停药 □停药后恢复用药 | | | | |
| 是否破盲 | □是（破盲时间： 年 月 日 ） □否 | | | | |
| SAE名称 |  | | | | |
| SAE是否为预期 | □是 □否 | | 发生时间 | |  |
| 获知时间 |  | | 结束时间 | |  |
| SAE程度 | □死亡（ 年 月 日）  □危及生命（指受试者即刻存在死亡风险）  □导致住院  □导致住院时间延长  □永久或显著性的功能丧失  □致畸、致出生缺陷  □其他： | | | | |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无）  □症状持续（程度：□好转 □无好转 □恶化/加重）  □死亡  □不详 | | | | |
| SAE与研究用药/械的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判断 | | | | |
| 是否为SUSAR | □是 □否 | | | | |
| 受试者一般情况  (包括但不限于疾病史、合并用药、研究用药/械使用情况、与SAE相关检查项目等) | | | | | |
|  | | | | | |
| SAE临床表现及处理详细情况  （包括受试者相关病史、SAE的症状、治疗、发生及转归，SAE可能原因分析等） | | | | | |
|  | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 | |  | |