**严重不良事件（SAE）报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称/编号** |  | | | | | | | |
| **研究药物分类** | □中药，□化学药品，□预防用生物制品，□治疗用生物制品，□其它 | | | | | | | |
| **研究分类** | □I期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□生物等效性试验，□其它 | | | | | | | |
| **报告类型** | □首次报告 □随访报告 | | | | | | | |
| **方案版本号/版本日期** |  | | | **试验药品名称** | | | |  |
| **主要研究者/单位** |  | | | **申办者:** | | | |  |
| **报告日期** |  | | | **临床试验批准文号** | | | |  |
| **不良事件信息** | | | | | | | | |
| 受试者代号： | | 出生年月： | | | 年龄： | | □男性 □女性 | |
| 疾病诊断： | | | | | | | | |
| SAE发生日期： | | | | | | SAE获知日期： | | |
| 不良事件详细情况(包括实验室检查结果) | | | | | | | | |
| **处理措施**　　□继续用药 □减小用量 □暂停用药后又恢复 □停止用药 | | | | | | | | |
| 结果　　□痊愈 □持续进展 □死亡 | | | | | | | | |
| **严重程度**  □死亡　　□危及生命  □导致住院 ○入院 ○延长住院  □伤残/功能障碍 □致畸 □其他 | | | | | | | | |
| **相关性判断**  ○药品 ○医疗器材 ○研究  □不相关 □可能相关 □极可能相关 □绝对有关 □不明 | | | | | | | | |
| **研究者分析结果和建议** | | | | | | | | |
| 是否需要修改试验方案？如需要请说明。 □是 □否  是否需要修改知情同意书？如需要请说明。□是 □否 | | | | | | | | |
| **主要研究者签名：**  **本次报告日期：** | | |  | | | | | |