**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：** |  |