**严重不良事件（SAE）报告**

注：请在相应选项中打“√”，即“☑”。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | 报告时间： 年 月 日 | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | |
| 研究类别 | | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 □其他 | | | | | | | | | |
| 临床研究分期 | | □药物 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | | | | | | |
| □医疗器械 | □临床验证 □临床试用 □上市后再评价 □其它 | | | | | | | | |
| □不适用 | | | | | | | | | |
| 申办方/项目来源 | |  | | | | | | | | | |
| 跟踪审查频率 | | □3月 □6月 □12月 □其他： | | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名 | |  | | | | 研究科室 | | |  | | |
| 研究参与者基本情况 | 研究参与者编号 |  | | 出生日期 | | 年 月 日 | | | | 性别 | □男 □女 |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语（诊断） | | | |  | | | | | | | |
| 具体情况 | | □死亡：1.\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 2.尸检结果：□有 □无  □导致住院 □延长住院时间 □致残 □功能障碍  □畸形/致出生缺陷 □危及生命 □其它重要医学事件\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 发生时间： \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | | 研究者获知时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | |
| 采取的措施 | | □继续使用 □减小剂量 □停用药物 □停用药物又恢复使用  □增加剂量 □不详 □不适用 | | | | | | | | | |
| 受试者转归 | | □痊愈（后遗症□有 □无） □好转 □未好转 □死亡 □不详 | | | | | | | | | |
| SAE是否为预期 | | □预期 □非预期 □其它\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 与研究关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | | |
| 报道情况 | | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详 | | | | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况： | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | |  | | | | | 日期 | |  | | |