**严重不良事件报告（供参考）**

新药临床研究批准文号： 编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | 报告时间：年 月 日 |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话 |
| 申报单位名称 |  | 电话 |
| 试验用药品名称 | 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 □预防用生物制品 □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 | 姓名拼音缩写: | 出生日期: | 性别:□男 □女 | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无1.疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2.疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_3.疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| SAE的医学术语(诊断) |  |
| SAE情况 | □死亡\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日□导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍□导致先天畸形 □危及生命 □其它 |
| SAE发生时间\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |
| 对试验用药采取的措施 | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症□有 □无） □症状持续 |
| SAE与试验药的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 |
| SAE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： |
|  |

报告单位名称： 报告人职务/职称： 报告人签名：