文件编号：AF/19/2017-01.0

**严重不良事件报告表（SAE）**

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：