**严重不良事件报告（药物）**

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/随机号:  | 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 （死亡时间：\_\_\_\_\_\_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 时 | 研究者获知SAE时间： 年 月 日 时 |
| 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： |

报告人职务/职称：        报告人签名： 日期：