药物临床试验严重不良事件报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | |  | | | | |
| 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： | | | | | | | | | | |
| 报告人签字： 日期： | | | | | | | | | | |