**SAE报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 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 |  | 专业联系人/电话： |
| 申办者名称 |  | 联系人/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 □临床试用 | 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反应严重程度 | □轻度 □中度 □重度  |
| SAE发生时间：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 对试验用药品采取的措施 | □继续用药/使用 □减小剂量 □药品暂停后又恢复 □停用药品/产品 |
| SAE转归 | □痊愈 □痊愈伴有后遗症 □好转 □症状持续 □死亡 □不详 |
| SAE与试验用药的关系 | □肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 |
| 破盲情况 | □不设盲 □未破盲 □已破盲（破盲时间：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日） |
| 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： 患者一般情况，疾病史，入组后诊断、治疗情况，是否合并用药及具体药物、给药方法，出现不良反应的时间、严重程度，相关检查检验结果，采取的措施（包括是否减药停药、减药停药后不良反应是否仍然存在、是否进行了对症治疗、具体治疗方法、停药后再次使用药物是否出现不良反应等）、转归（包括出现SAE后历次相关检查检验结果等）。与试验药物因果关系判定应综合非临床安全性研究结果、其他临床研究安全性信息、同类药物安全性研究信息、药物作用机理等，简单分析并阐述与药物的相关性的判定依据。 |

报告单位： 报告人职务/职称： 报告人签名/日期：