**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：