**严重不良事件（SAE）报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称/方案号** |  | | | | | | |
| **研究药物分类** | □中成药 □化学药品 □预防用生物制品 □治疗用生物制品 □其它 | | | | | | |
| **研究分类** | □I期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □其它 | | | | | | |
| **报告类型** | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | |
| **方案版本号/版本日期** |  | | **试验药品名称** | | |  | |
| **主要研究者/专业组** |  | | **申办方** | | |  | |
| **伦理审查编号** |  | | **报告日期** | | |  | |
| **不良事件信息** | | | | | | | |
| 研究参与者代号： | | 出生年月： | | 年龄： | | | □男性 □女性 |
| 疾病诊断： | | | | | | | |
| SAE发生日期： | | | | | SAE获知日期： | | |
| 不良事件详细情况(包括研究参与者相关病史，SAE症状/体征、治疗、发生及处理措施、结果和SAE可能原因分析等) | | | | | | | |
| **处理措施**　　□继续用药 □减小用量 □暂停用药后又恢复 □停止用药 □其他： | | | | | | | |
| **结果**　　□痊愈 □持续进展 □死亡 □出院 | | | | | | | |
| **严重程度** □死亡，死亡时间： 年 月 日　　 □危及生命  □导致住院 □延长住院 □伤残/功能障碍 □致畸 □其他 | | | | | | | |
| **相关性判断**  □不相关 □可能相关 □极可能相关 □绝对有关 □不明 | | | | | | | |
| **研究者分析结果和建议** | | | | | | | |
| 是否需要修改试验方案？如需要请说明。 □是 □否  是否需要修改知情同意书？如需要请说明。□是 □否 | | | | | | | |
| **主要研究者签名： 报告人联系方式：**  **本次报告日期：** | | | | | | | |