严重不良事件报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究药物名称 | 中文名称： | | | | | |
| 英文名称： | | | | | |
| 临床试验批准文号 |  | | | | | |
| 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 | |
| 药 品 类 别 | □ 中药 □ 化学药 □ 新生物制品  □ 放射性药 □ 进口药 □ 其它 | | | | | 第 类 |
| 临床研究分期 | □ Ⅰ期 □ Ⅱ期 □ Ⅲ 期 □ Ⅳ期  □ 生物等效性试验 □ 临床验证 | | | | | 剂型: |
| 受试者情况 | 受试者的鉴认代码: | | | 出生日期: | | 民族: |
| 性别：□ 男 □ 女 | | | | | |
| SAE名称 |  | | | | | |
| SAE情况 | □ 导致住院 □ 延长住院时间 □ 伤残 □ 功能障碍  □ 导致先天畸形 □ 危及生命或死亡 □ 其它 | | | | | |
| SAE是否预期 | □ 是 □ 否 | | | | | |
| SAE发生时间： \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | | SAE获知时间： \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | | | | |
| SAE反应严重程度: | □轻度 □中度 □ 重度 | | | | | |
| 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） □ 症状改善 □ 症状恶化  □ 症状持续 □ 死亡（死亡时间： 年 月 日） | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 破盲情况 | □未破盲  □已破盲（破盲时间： 年 月 日）○试验组 ○对照组 | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：（包括：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。如该事件判定为SUSAR,请详细说明并及时递交伦理审查。） | | | | | | |
| 报告人： | | | 报告日期： | | | |