**附件编号： SOP-LLWYH-016-05-R2**

**药物临床试验严重不良事件报告表（SAE）**

**Serious Adverse Event Report Form**

新药临床研究批准文号：          编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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： | | |
| 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： | | | | | | | | | |

报告单位名称：                       报告人职务/职称：                       报告人签名：