HCH/IEC AF/SQ-06/03.0

严重不良事件报告表（SAE）

新药临床研究批件号/通知书号：

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 □其他  |
| 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：