**严重不良事件报告表（SAE）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | □首次报告 □随访报告，第 次随访 □总结报告 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医疗机构名称 | |  | | | | | | 报告时间 | | | | | | 年 月 日 | | | |
| SAE发生时间 | | | | | | 年 月 日 | | | |
| 获知SAE时间 | | | | | | 年 月 日 | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | | | | 联系电话 | | | | | |  | | | |
| 主要研究科室 | |  | | | | | | 主要研究者 | | | | | |  | | | |
| 本中心该项目发生的SAE例数 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验药物 | | 中文名称 | | |  | | | | | 英文名称 | | |  | | | | |
| 药物分类：□中药□化学药□生物制品 □放射性药 □进口药 □上市药 □其他 | | | | | | | | | | | | | | 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  剂量 | |
| 临床诊断 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语（诊断） | | 如果可能，请作出诊断，并使用专业术语 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者基本情况 | | 姓名缩写 | |  | | | 受试者编码 | | | |  | | | 出生日期 | | |  |
| 性别 | |  | | | 身高（cm） | | | |  | | | 体重（kg） | | |  |
| 民族 | |  | | | 发生SAE时年龄 | | | |  | | | 受试者是否退出研究 | | | □是  □否 |
| 饮酒史 | | □无  □有 | | | 吸烟史 | | | | □无  □有 | | | 家族史 | | | □无  □有 |
| 肝病史 | | □无  □有 | | | 肾病史 | | | | □无  □有 | | | 过敏史 | | | □无  □有 |
| 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： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 与SAE相关实验室检查 项 □不详 □无 □见下表 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检查名称 | 检查日期 | | 检查结果 | | | 正常值上限 | | | | 正常值下限 | | | | | 备注 | | |
|  |  | |  | | |  | | | |  | | | | |  | | |
|  |  | |  | | |  | | | |  | | | | |  | | |
| SAE严重性标准 | | | □导致死亡,死亡时间 | | | | | | 死亡原因 | | | | | | | | |
| 是否尸检 □是 □否 | | | | | | | | |
| 尸检结果 | | | | | | | | |
| □致残/致功能丧失 □危及生命 □导致住院或延长住院时间 □致畸/致出生缺陷 □其他重要医学事件 | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE严重程度 | | | □轻度 □中度 □重度 | | | | | | | | | | | | | | |
| CTCAE分级 | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 采取的措施 | | | □无，□调整研究用药剂量，□停用研究用药，□停用药物又恢复,□停用伴随用药，□增加新的治疗药物，□应用非药物治疗，□延长住院时间，□修改方案/知情同意书 | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE转归 | | | □症状消失（后遗症□有□无）□症状持续 | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否已破盲 | | | □否 □不适用 □是,破盲日期 | | | | | | | | | 破盲原因 | | | | | |
| 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是否预期 | | | □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否增加受试者风险： | | | □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试者是否出组 | | | □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否需要终止试验： | | | □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE报道情况 | | | 国内：□有□无□不详；国外：□有□无□不详 | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状 / 体征、治疗、发生及转归过程 / 结果和SAE可能原因分析等）**：** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告人签名： 日期： | | | | | | | | | | | | | | | | | |