**严重不良事件（SAE）报告（药物）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | | | | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | 电话： | | |
| 申报单位名称 | |  | | | | 电话： | | |
| 临床研究方案名称/编号 | |  | | | | | | |
| 报告人签字 | |  | | | | 本次报告时间 | |  |
| 试验用药名称 | | 中文名称： | | | | | | |
| 英文名称： | | | | | | |
| 药品分类及剂型□ | | 注册药物临床试验：  NMPA批件号： 药物类别：  其他药物临床试验：： | | | | | | |
| 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  □其他\_\_\_ | | | | 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 □NA  □其他：\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| SAE转归 | | □症状消失（后遗症□有 □无）□症状持续 □死亡 □NA | | | | | | |
| SAE是否预期 | | □预期 □非预期 | | | | | | |
| SAE与试验药的关系 | | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判断 | | | | |
| SAE报道情况 | | | | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详 | | | | |
| 是否破盲 | | | | □是 □否 □NA | | | | |
| 患者是否因此退出试验 | | | | □是 □否 | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况（包括受试者详细信息，相关病史，参加试验的情况和进展，）SAE的发生、治疗及转归过程，SAE可能原因分析： | | | | | | | | |

**严重不良事件（SAE）报告（器械）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号： | | | | | | | | |
| 报告类型 | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | 电话： | | |
| 申报单位名称 | |  | | | | 电话： | | |
| 临床研究方案名称/编号 | |  | | | | | | |
| 报告人签字 | |  | | | | 本次报告时间 | |  |
| 试验器械名称 | | 中文名称： | | | | | | |
| 英文名称： | | | | | | |
| 器械分类 | | □国内II类 □国内III类 □进口II类 □进口III类  □其它........................ | | | | | | |
| 器械开始使用日期/植入日期 | | □□□□年□□月□□日 | | | | 临床试验适应症： | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写 | 出生日期  □□□□年  □□月□□日 | 性别：□男□女 | | 筛选号：  □□□ | | 随机号：  □□□ | |
| 合并疾病及治疗：□无 □有，请记录  1.疾病： 治疗方法：  2.疾病： 治疗方法：  3.疾病： 治疗方法： | | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 对试验器械采取的措施 | | □继续使用 □暂停后又恢复 □停用器械 □NA | | | | | | |
| SAE转归 | | □症状消失（后遗症□有 □无）□症状持续 □死亡（死亡时间： 年 月 日） □NA | | | | | | |
| SAE与试验器械的关系 | | □肯定有关 □很可能有关□可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判断 | | | | | | |
| SAE与手术的相关性（仅用于手术相关器械） | | □肯定有关 □很可能有关□可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判断 | | | | | | |
| SAE报道情况 | | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详 | | | | | | |
| 是否破盲 | | □是 □否 □NA | | | | | | |
| 患者是否因此退出试验 | | □是 □否 | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况（包括受试者详细信息，相关病史，参加试验的情况和进展，）SAE的发生（时间、严重程度、持续时间、实验室检查结果）、采取的措施及转归过程，SAE可能原因分析： | | | | | | | | |