严重不良事件报告

研究药物名称			
研究药物分类	□中药，□化学药品，□预防用生物制品，□治疗用生物制品，□其它		
临床试验批准文号			
研究分类	□Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□生物等效性试验，□其它		
□首次报告（日期：　　年　月　日），□随访报告			
申办单位			
申办单位名称			
申办单位地址			
电话		传真	
研究单位			
研究机构名称			
研究机构地址			
电话		传真	
受试者			
姓名拼音首字母缩写			
受试者（药物/随机）编码			
出生日期	年　月　日		
性别	□男，□女		
体重	_ _ . _ 公斤		
身高	厘米		
SAE 分类			
□住院，□延长住院时间，□致畸，□危及生命，□永久或严重致残，□其他重要医学事件，			
□死亡，死亡时间：　　年　月　日			

SAE 名称及描述	
SAE 名称	（如可能，请作出诊断，并使用专业术语）
SAE 是否预期	□否，□是（已在临床试验方案/知情同意书中说明）
SAE 发生时间	年 月 日
SAE 获知时间	年 月 日

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，如有更多信息可另附页记录）：

相关实验室/其他检查结果

实验室/检查项目	结果	单位	检查日期	对结果的说明

研究用药

药物名称	剂量/日	给药途径	首次用药日期	用药中	停药日期
			年 月 日	□是，□否	年 月 日
			年 月 日	□是，□否	年 月 日

			年 月 日	□是，□否	年 月 日
注 1：如为设盲试验，是否紧急破盲：□是，□否→请在上述“药物名称”栏填写药物编号					
注 2：如方案规定需调整研究用药剂量，请说明：					
伴随用药					
药物名称	剂量/日	给药途径	首次用药日期	用药中	停药日期	用药原因
			年 月 日	□是，□否	年 月 日	
			年 月 日	□是，□否	年 月 日	
			年 月 日	□是，□否	年 月 日	
			年 月 日	□是，□否	年 月 日	
可能与 SAE 有关的药物（如非药物因素导致 SAE，此栏内容可不填）					
可能与 SAE 有关的药物名称					
该药物属于本临床试验的	□研究用药（如果非盲/破盲：□试验药物，□对照药物），□伴随用药				
该药物适应证					
首次用药至 SAE 发生的时间	天（如果能够精确计算： 时 分）				
末次用药至 SAE 发生的时间	天（如果能够精确计算： 时 分）				
SAE 与研究用药的关系（因果关系）					

□无关，□可能无关，□可能有关，□很可能有关，□有关，□现有信息无法判断	
采取的措施	
□无，□调整研究用药剂量，□暂停研究用药，□停用研究用药，□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	
转归	
□完全痊愈，□症状改善，□症状恶化，□痊愈，有后遗症，□症状无变化，□死亡 尸检：□否，□是（请附尸检报告）	
报告	
报告人签字	
本次报告日期	年　月　日