**严重不良事件报告表（SAE）**

**新药临床研究批准文号：（请填写药物临床试验批号/临床试验通知函书编号） 编号：(由申办方协助填写)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型：（打钩） | | | □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 | | | 请填“XX医院XX科” | | | 电话：PI所在科室电话 | | |
| 申报单位名称 | | | 请填写“申办者名称” | | | 电话：申办者联系电话 | | |
| 试验用药品名称  (根据临床试验批件内容填写) | | | 中文名称： 试验药物全名 | | | | | |
| 英文名称： 试验药物英文全名 | | | | | |
| 药品注册分类及剂型(根据临床试验批件内容填写) | | | 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：第 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：方案规定的受试适应症 | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写: | | 出生日期:­­­­ 年 月 日 | | 性别: □男 □女 | | 身高(cm): cm | 体重(Kg)：Kg |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  根据受试者实际情况填写  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) | | 可填1个临床诊断,非症状,体征的描述( 常见不良反应事件评价标准 (CTCAE) 4.0版) | | | | | | |
| SAE情况(相应项目打钩) | | □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  （发生SAE的具体时间） | | | | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  (研究者被告知或者发现SAE的时间,可晚于SAE发生时间) | | | | |
| 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  （请尽能根据临床所掌握证据,判断相关性） | | □肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关 □无法判定  （相关性的判断最好由主要研究者或者协助研究者完成） | | | | | | |
| SAE是否为SUSAR | | □是  □否  □不详；  (研究者据申办方提供的资料和研究者手册以及既往研究经验进行判断) | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：参考模板  首次报告中应包含但不限于以下信息，   1. 受试者入组编号,入组时间和入组临床试验名称(编号), 受试者诊断和既往重要病史或合并疾病 2. 入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间 3. 发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，行相关检查和治疗情况。 4. 确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等 5. 研究者判断该SAE与研究用药或方法的相关性 6. 其他   随访\总结报告中应包含但不限于以下信息，   1. 受试者入组编号，入组时间和入组临床试验名称（编号），受试者诊断 2. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况 3. 再次评价该SAE与试验用药或方法相关性 4. 明确是否恢复临床试验或退出试验 5. 其他 | | | | | | | | |

报告单位名称：XXX医院 报告人职务/职称： 如实填写 报告人签名：首次报告必须由PI签署、如PI不在，必须电话告知，并在报告中说明