**严重不良事件报告表（SAE）**

临床研究批准文: 分组:                                      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 | |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 英文名称： | | | | |
| 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)： |
| 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： | | | 研究者获知SAE时间：   年 月 日 | | | |
| SAE转归 | | □症状消失（后遗症  □有  □无）  □症状持续 | | | | |
| SAE与试验（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： /医生       报告人签名：