**严重不良事件报告表（SAE）**

临床试验批件号/备案号**：（ ）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 | | |
| 试验用品名称  (根据临床试验批件内容填写) | | | | 中文名称： 试验用品全名 | | | | | | |
| 英文名称： 试验用品英文全名 | | | | | | |
| 试验用品分类(根据临床试验批件内容填写) | | | | 管理分类：  国产或进口： | | | | | | |
| 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) | | | | |
| 对试验用品采取的措施 | | □继续用 □减小剂量 □暂停后又恢复 □停用 | | | | | | | | |
| SAE转归 | | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 | | | | | | | | |
| SAE与试验用品的关系  （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报道情况 | | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详  (研究者据研究者手册和既往研究经验进行填写) | | | | | | | | |
| 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与试验用品或方法相关性 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