

## 严重不良事件报告

研究药物名称	中文名称:		
	英文名称:		
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 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
药品类别	<input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 放射性药 <input type="checkbox"/> 其它		第__类
临床研究分期	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 临床验证		剂型:
研究参与者情况	姓名缩写:	出生日期:	民族:
	性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
SAE 名称			
SAE 情况	<input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形 <input type="checkbox"/> 危及生命或死亡 <input type="checkbox"/> 其它		
SAE 是否预期	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
SAE 发生时间:    ____年 ____月 ____日		SAE 获知时间:    ____年 ____月 ____日	
SAE 反应严重程度:	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度		
对试验用药采取的措施: <input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 药物暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 停用药物			
SAE 转归	<input type="checkbox"/> 症状消失 (后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无) <input type="checkbox"/> 症状改善 <input type="checkbox"/> 症状恶化 <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 死亡 (死亡时间: ____年 ____月 ____日)		
SAE 与试验药的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无关		
SAE 报道情况	国内: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详;    国外: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详		
SAE 发生及处理的详细情况:			
报告人:		报告日期:	