严重不良事件报告表（SAE）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | |  | | | | 伦理批准日期 | | |  | | | | |
| 项目科室 | |  | | | | 项目负责人 | | |  | | | | |
| 医学研究题目 | |  | | | | | | | | | | | |
| 报告类型 | | □ 首次报告 □ 随访报告 □ 总结报告 | | | | | | | | | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音缩写: | | | | 出生日期: 年 月 日 | | | 性别：🞏男 🞏女 | | 身高(cm)： | | | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：🞏有 🞏无 | | | | | | | | | | | | |
| 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） | | |  | | | | | | | | | | |
| 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： | | | 年 月 日 | | | | | 研究者获知SAE时间： | | | | 年 月 日 | |
| 对研究用药采取的措施 | | | 🞏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与研究药物的关系 | | | 🞏肯定有关 🞏可能有关 🞏可能无关 🞏肯定无关 🞏无法判断 | | | | | | | | | | |
| 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： | | | | | | | | | | | | | |
| 报告人签名 | | | |  | | | 报告日期 | | | |  | | |