**附件5.3**

**严重不良事件报告表（SAE）**

药物临床试验批件号/备案号： 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 |  | 联系电话 |
| 申报单位名称 |  | 电话 |
| 试验用药品名称 | 中文名称： | 英文名称： |
| 药品注册分类及剂型 | 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： 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： |
| 受试者基本情况 | 姓名缩写： | 出生日期: | 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： ；SAE终止时间： | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 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 | □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： 报告人签名：