**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：