**严重不良事件报告表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | 报告时间： |
| 医疗机构及专业名称 |   | 电话  |  |
| 申办者/CRO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 | □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 | 受试者鉴认代码： | 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 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间：  \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 对试验用药品采取措施 | □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与试验用药品关系 | □肯定 □很可能 □可能 □可能无关 □待评价 □无法评价 |
| 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 | 广州市胸科医院 |
| 报告人职务/职称 |  | 报告人签名 |  |