**严重不良事件报告表（SAE）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告，第 次随访 □总结报告 | | | | | | | | | |
| 医疗机构名称 |  | | | | 报告时间 | | | | 年 月 日 | |
| SAE发生时间 | | | | 年 月 日 | |
| 获知SAE时间 | | | | 年 月 日 | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 申办方 |  | | | | 联系电话 | | | |  | |
| 主要研究科室 |  | | | | 主要研究者 | | | |  | |
| 该项目发生的SAE例数 |  | | | | | | | | | |
| 试验器械 | 中文名称 | |  | | | 英文名称 | | |  | |
| 分类：1.□境内II类□境内III类□进口II类 □进口III类  2. □有源 □无源  3. □植入 □非植入 | | | | | | | | | |
| 临床诊断 |  | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语（诊断） | 如果可能，请作出诊断，并使用专业术语 | | | | | | | | | |
| 受试者基本情况 | 受试者姓名 |  | | 受试者编码 | | |  | 出生日期 | |  |
| 性别 |  | | 身高（cm） | | |  | 体重（kg） | |  |
| 民族 |  | | 发生SAE时年龄 | | |  | 受试者是否退出研究 | | □是  □否 |
| 饮酒史 | □无  □有 | | 吸烟史 | | | □无  □有 | 家族史 | | □无  □有 |
| 肝病史 | □无  □有 | | 肾病史 | | | □无  □有 | 过敏史 | | □无  □有 |
| SAE严重性标准 | □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严重程度 | □轻度 □中度 □重度 | | | | | | | | | |
| 采取的措施 | □继续试验  □停止试验,改用其它治疗措施  □增加新的治疗  □其他 | | | | | | | | | |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症□有□无）□症状持续 | | | | | | | | | |
| 是否已破盲 | □否  □不适用 □是,破盲日期 破盲原因 | | | | | | | | | |
| SAE与试验器械的关系 | □肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关 | | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | □是 □否 | | | | | | | | | |
| 是否增加受试者风险： | □是 □否 | | | | | | | | | |
| 受试者是否出组 | □是 □否 | | | | | | | | | |
| 是否需要终止试验： | □是 □否 | | | | | | | | | |
| SAE报道情况 | 国内：□有 □无 □不详；国外：□有 □无 □不详 | | | | | | | | | |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状 / 体征、治疗、发生及转归过程 / 结果和SAE可能原因分析等）**：** | | | | | | | | | | |
| 报告人签名： 日期： | | | | | | | | | | |