文件编号：AF/19/2022-03.0

**严重不良事件/非预期不良事件报告表（SAE/SUSAR）**

临床研究批准文号/备案号： 伦理审查批件号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告□随访报告□总结报告□其它（） | 报告时间： 年 月 日 |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话 |
| 申报单位名称 |  | 电话 |
| 试验用药品（或器械）名称 | 中文名称： | 适应症： |
| 英文名称： |
| 分类1.□药物（1）药品注册分类：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其它： （2）注册分类： （3）剂 型： （4）临床研究分类：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □其它： 2.□医疗器械（1）医疗器械分类： □临床试验 □临床验证（2）临床研究分类：①□境内II类 □境内III类 □进口II类 □进口III类②□有源医疗器械 □无源医疗器械 ③□接触或进入人体器械 □非接触人体器械3.□其他：  |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写:  | 出生日期: | 性别:□男□女 | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 受试者编号： | 民族： | 发生SAE时年龄： | 受试者是否退出研究：□是 □否 |
| 患者死亡：□是 □否 | 死亡时间： | 死亡原因： | 是否尸检：□是 □否 |
| 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：  |
| 破盲情况 | □未破盲□已破盲（破盲时间：年 月 日）：□试验组 □对照组 |
| SAE发生时间：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间：\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 对试验用药（或器械）采取的措施 | □继续使用 □减小用量 □暂停后又恢复 □停止使用 □其他：  |
| SAE转归 | * 症状消失（后遗症 □有 □无）□症状持续 □其他：
 |
| SAE与试验药（或器械）的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定□其他：  |
| 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： |
| 研究者分析结果:是否需要修改研究方案？如需要请说明。□是□否是否需要修改知情同意书？如有需要请说明。□是□否 |

报告人签名： 日期：

主要研究者签名： 日期：