YH –LGH-SOP-012(F)-001

# 严重不良事件报告表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 立项编号 | |  | 研究方案编号 |  |
| 严重不良事件报告编号 | |  | 受试者随机号 |  |
| 报告类型 | | □首次 □随访 □总结 | 报告时间 |  |
| 医疗机构专业名称 | |  | 医疗机构电话 |  |
| 试验用药名称 | | 中文： | | |
| 英文： | | |
| 药品类别 | | □中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防性生物制品 □放射性药 □进口药 □其他 | | |
| 药品注册分类 | | 第（药品注册分类）类 | | |
| 临床研究分期 | | □I □II □III □IV □生物等效性试验 □临床验证 | | |
| 剂型 | |  | | |
| 临床适应症 | |  | | |
| 受试者情况 | 姓名（拼音缩写） |  | 性别 | □男 □女 |
| 出生年月 |  | 民族 |  |
| 身高 |  | 体重 |  |
| 合并疾病及治疗 | | □有 □无 | | |
| 疾病诊断（ICD-11） | |  | | |
| SAE情况 | | □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 □死亡 □其他 | | |
| SAE发生时间 | |  | | |
| 研究者获知SAE时间 | |  | | |
| SAE反应严重程度 | | □轻度 □中度 □重度 | | |
| 对试验采取的措施 | | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停止药物 | | |
| SAE转归 | | □症状消失 □症状持续 | | |
| SAE与试验药的关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □无关 □无法判定 | | |
| 破盲情况 | | □未破盲 □已破盲 □不涉及 | | |
| SAE国内报道情况 | | □有 □无 □不详 | | |
| SAE国外报道情况 | | □有 □无 □不详 | | |
| SAE发生及处理的详细情况 | |  | | |

主要研究者签名：

日 期：