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：