## 药品严重不良事件/反应报告表（SAE）

伦理委员会批准文号： 编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告　　□随访报告□总结报告 | 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： |
| 项目名称 |  |
| 试验用药品名称 | 中文名称： |
| 英文名称： |
| 药品注册分类及剂型 | 分类：□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　　□科研项目 | 临床试验适应症： |
| 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)： |
| 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 |
| 对试验用药采取的措施 | □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与试验药的关系 | □肯定有关　□可能有关　□可能无关　□肯定无关　□无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内：□有　□无　□不详；国外：□有　□无　□不详 |
| 是否为SUSAR | □是　□否 □无法判定 |
| SAE发生及处理的详细情况： |

报告单位名称：　　 报告人职务/职称： 报告人签名：

###

## 器械严重不良事件报告表（SAE）

伦理委员会批准文号： 编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | 报告时间：\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 试验研究名称 |  |
| 医疗机构名称 |  | 联系人 |  | 电话 |
| 专业 |  | 联系人 |  | 电话 |
| 申报单位名称 |  | 联系人 |  | 电话 |
| 器械名称 | 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 □体外诊断试剂2. □有源 □无源 3．□植入 □非植入  |
| 适应症 |  |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写: | 出生日期:\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| SAE的医学术语(诊断) |  |
| SAE情况 | □死亡 □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 |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无） 消失时间 \_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日□症状持续 □死亡 （死亡时间 \_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日） |
| SAE与器械的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 |
| 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：详细处理情况除包含常规内容外，必须明确以下内容：1. 事件与研究器械的关系是否与研究程序有关，是否为器械缺陷。
2. 事件与关系的判定依据参考：

肯定有关:反应出现的时间符合使用器械时间顺序，反应符合试验器械已知的不良反应类型，减小频次或停止使用后改善，恢复使用后再次出现。可能有关: 反应出现的时间符合使用器械时间顺序，反应符合试验器械已知的不良反应类型，患者的临床状态或其他的治疗方式也有可能产生该反应。可能无关: 反应出现的时间不符合使用器械时间顺序，反应不符合试验器械已知的不良反应类型，患者的临床状态或其他的治疗方式也有可能产生该反应。肯定无关：反应出现的时间不符合使用器械时间顺序，反应有符合非试验器械已知的不良反应类型，患者的临床状态或其他的治疗方式也有可能产生该反应，疾病状态改善或停止其他治疗方式反应消除，重复使用其他方法治疗反应出现。无法判定：反应出现的时间与使用器械时间顺序无明确关系，反应与试验器械已知的不良反应类型相似，同时其他的治疗方式也有可能产生该反应。 |

报告单位名称：　　 报告人职务/职称： 报告人签名：