**严重不良事件报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项 目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者/科室 |  |
| **SAE分类：**口住院 口延长住院时间 口致畸 口危及生命 口永久或严重致残 口其他重要医学事件（请描述）：口死亡 死亡时间： 年 月 日**SAE名称：**SAE是否预期：口否，口 是SAE发生的时间： 年 月 日 SAE获知的时间： 年 月 日**SAE与临床试验中研究用药或器械的关系：** ⃞无关 ⃞可能无关 ⃞很可能有关 ⃞有关 ⃞现有信息无法判断 **PI考虑SAE相关因素**：**获知SAE后采取的措施：**⃞无 ⃞调整研究用药剂量 ⃞暂停研究用药 ⃞停用研究用药 ⃞停用怀疑相关用药；⃞应用非药物治疗（请描述治疗措施）：⃞应用药物治疗：⃞延长住院时间 ⃞修改方案/知情同意书SAE转归：⃞完全痊愈 ⃞症状改善 ⃞症状恶化 ⃞痊愈，有后遗症 ⃞症状无变化 ⃞死亡⃞其他**附相关详细报告** |
| 报告者签字 |  | 报告日期 |  |