**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 | |  | | |