**附件1：药物****临床试验严重不良事件报告表（CTI-Y-C-010-A01-V3.0）**

药物临床试验严重不良事件报告表

药物临床试验批准文号： 项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | |
| 试验用药品名称 | 中文名称： | | | | | | |
| 英文名称： | | | | | | |
| 药物类别 | □中药□化学药□新生物制品□放射性药  □进口药□其他 | | | | | | 第 类 |
| 临床研究分期 | □I期□II期□III期□IV期  □生物等效性试验□临床验证 | | | | | | 剂型： |
| 受试者情况 | 姓名缩写： | 性别： | | 出生年月： | | | 民族： |
| 疾病诊断： | | | | | | |
| 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 □危及生命或死亡 □其他 | | | | | | |
| SAE发生时间： 年 月 日 | | | SAE严重程度：□轻度 □中度 □ 重度 | | | | |
| 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  □死亡（死亡时间： 年 月 日） | | | | | | |
| 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（破盲时间： 年 月 日） | | | | | | |
| 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： | | | | | | | |

报告单位名称：

报告人职务/职称： 报告人签名：