**SAE/SUSAR报告表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **新药临床研究批准文号：**  **申办方临床研究方案号**： | | **中 心 号：**  **受试者编号**： | | **报告类型：**☐首次 ☐随访 ☐总结报告  **报告编号：** | |
| **研究项目及报告单位信息** | | | **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** | |  |
| **研究方案名称** |  | | **临床试验适应症** | |  |
| **临床研究分类** | ☐Ⅰ期 ☐Ⅱ期 ☐Ⅲ期 ☐Ⅳ期 ☐生物等效性试验 ☐临床验证 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **报告者信息** | | | | **获知时间** | 年 月 日 |
| **报告姓名** |  | **报告者职业** |  | **电话** |  |
| **报告者地址** | |  | | **邮箱** |  |

| **患者信息** | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名缩写** |  | **出生日期** |  | **性别** | ☐男 ☐女 | **身高(cm)** |  | **体重(Kg)** |  |
| **受试者编号** |  | **民族** |  | **发生SAE时年龄** |  | **受试者是否退出研究** | ☐是 ☐否 | | |
| **患者死亡** | ☐是 ☐否 | **死亡时间** |  | **死亡原因** |  | **是否尸检** | ☐是 ☐否 | **尸检结果** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **相关病史与治疗** | ☐不详 ☐无 ☐见下表 | | | | |
| **现病史** | 试验用药适应症以外，SAE发生时未恢复的疾病 | | | | |
| **疾病名称** | **开始时间** | **是否持续** | **结束时间** | **治疗药物通用名称** | **用法用量** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **既往病史** | 试验用药适应症以外，SAE发生时已经恢复的疾病 | | | | |
| **疾病名称** | **开始时间** | **是否持续** | **结束时间** | **治疗药物通用名称** | **用法用量** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **饮酒史** | ☐无 ☐有 | **吸烟史** | ☐无 ☐有 | **家族史** | ☐无 ☐有 |
| **肝病史** | ☐无 ☐有 | **肾病史** | ☐无 ☐有 | **过敏史** | ☐无 ☐有 |

| **与SAE相关实验室检查项** | | ☐不详 ☐无 ☐见下表 | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查名称** | **检查日期** | **检查结果** | **正常值上限** | **正常值下限** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

| **合并用药**  ☐不详 ☐无 ☐见下表  注：合并用药是指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药品；针对SAE的治疗用药，请填写在“SAE发生及处理的详细情况”栏。 | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药物名称** | **使用原因** | **剂量/剂量单位** | **剂型** | **频次** | **给药途径** | **开始时间** | **结束时间** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

| **试验用药使用情况 （如有多个试验用药，请复制此表格添加）**  （若有除试验药物外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格；如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药） | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验用药品中文名称** |  | | | **研究设计** | |  | |
| **试验用药品英文名称** |  | | | **用药原因** | |  | |
| **是否已给药** | ☐是 ☐否 | | | **药物编号** | |  | |
| **是否已破盲** | ☐否 ☐是，破盲日期： | | | **破盲原因** | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
| **对试验药物采取的措施** | ☐继续用药 ☐减小剂量 ☐停用药物 ☐停用药物又恢复 ☐不适用 ☐不详 ☐增加剂量 | | | **采取措施时间** | |  | |
| **剂量详情** | | | | | | | |
| **剂量/剂量单位** | **给药途径** | **频次** | **剂型** | | **开始日期** | | **结束日期** |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重不良事件(此表可复制）** | | | | |
|  | **SAE1** | **SAE2** | **SAE3** | **SAE4** |
| **不良事件名称（诊断）** |  |  |  |  |
| **开始日期** |  |  |  |  |
| **结束日期** |  |  |  |  |
| **研究者获知SAE时间** |  |  |  |  |
| **严重性标准** | **☐**导致死亡  **☐**致残/致功能丧失  **☐**危及生命  **☐**导致住院或延长住院时间  **☐**致畸/致出生缺陷  **☐**其他重要医学事件 | **☐**导致死亡  **☐**致残/致功能丧失  **☐**危及生命  **☐**导致住院或延长住院时间  **☐**致畸/致出生缺陷  **☐**其他重要医学事件 | **☐**导致死亡  **☐**致残/致功能丧失  **☐**危及生命  **☐**导致住院或延长住院时间  **☐**致畸/致出生缺陷  **☐**其他重要医学事件 | **☐**导致死亡  **☐**致残/致功能丧失  **☐**危及生命  **☐**导致住院或延长住院时间  **☐**致畸/致出生缺陷  **☐**其他重要医学事件 |
| **严重程度** | **☐**轻度 **☐**中度 **☐**重度 | **☐**轻度 **☐**中度 **☐**重度 | **☐**轻度 **☐**中度 **☐**重度 | **☐**轻度 **☐**中度 **☐**重度 |
| **CTCAE 分级** |  |  |  |  |
| **国内SAE报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 |
| **国外SAE报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 | ☐有 ☐无 ☐不详 |
| **不良事件结果** | ☐不详  ☐死亡  ☐未好转  ☐好转  ☐痊愈  ☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详  ☐死亡  ☐未好转  ☐好转  ☐痊愈  ☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详  ☐死亡  ☐未好转  ☐好转  ☐痊愈  ☐痊愈伴有后遗症 | ☐不详  ☐死亡  ☐未好转  ☐好转  ☐痊愈  ☐痊愈伴有后遗症 |
| **是否针对SAE进行治疗** | ☐不详 ☐无  ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无  ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无  ☐是，需在事件描述说明 | ☐不详 ☐无  ☐是，需在事件描述说明 |
| **相关性评价**  **(不良事件--怀疑药物)**  **研究/怀疑药物名称1：** | ☐肯定有关  ☐很可能有关  ☐可能有关  ☐可能无关  ☐肯定无关  ☐无法评价 | ☐肯定有关  ☐很可能有关  ☐可能有关  ☐可能无关  ☐肯定无关  ☐无法评价 | ☐肯定有关  ☐很可能有关  ☐可能有关  ☐可能无关  ☐肯定无关  ☐无法评价 | ☐肯定有关  ☐很可能有关  ☐可能有关  ☐可能无关  ☐肯定无关  ☐无法评价 |
| **停用研究/怀疑药品1后SAE是否消失？** | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 |
| **再次使用研究/怀疑药品1后，时间是否再次出现？** | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 | ☐是  ☐否  ☐不详  ☐不适用 |

|  |
| --- |
| **SAE发生及处理的详细情况** |
|  |

研究者签名： 日期：