附件：《SAE/SUSAR 报告表》模板

**严重不良事件报告表**

**新药临床研究批准文号：** **中 心 号：**  **报告类型：** ☐ 首次 ☐ 随访 ☐ 总结报告

**申办方临床研究方案号**： **受试者编号**：  **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 | | | | |
| **报告者姓名** | |  | | | **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：