可疑且非预期严重不良反应报告表（药物）

新药临床研究批准文号： 临床研究方案版本号： 版本日期：

知情同意书版本号： 版本日期： 报告类型：□首次 □随访 □总结报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究项目信息** | **报告时间** |  年 月 日 |
| **研究方案名称** |  |
| **申办方** |  | **电话** |  |
| **主要研究者** |  | **电话** |  |
| **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 ☐其他 |

|  |
| --- |
| **患者信息** |
| **姓名缩写** |  | **出生日期** |  | **性别** | ☐男 ☐女 | **身高(cm)** |  | **体重(Kg)** |  |
| **受试者筛选号** |  | **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 |

|  |
| --- |
| **试验用药物使用情况（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） |
| **试验用药物中文名称** |  | **试验用药物英文名称** |  |
| **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** |  |
| **对试验用药物采取的措施** | ☐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** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **可疑且非预期严重不良反应** |
| **SUSAR名称（诊断）** |  |
| **发生日期** |  | **研究者获知日期** |  | **申办方获知日期** |  |
| **SUSAR情况** | ☐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 | **SUSAR转归** | ☐不详☐死亡☐未好转☐好转☐痊愈☐痊愈伴有后遗症 |
| **严重程度** | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 |
| **SUSAR与试验用药物相关性** | ☐肯定有关 ☐可能有关 ☐可能无关 ☐肯定无关 ☐无法判定 |
| 申办方与研究者的判定是否一致：☐是 ☐否，请说明研究者评价：  |
| **SUSAR与研究相关性** | ☐肯定有关 ☐可能有关 ☐可能无关 ☐肯定无关 ☐无法判定 |
| 申办方与研究者的判定是否一致：☐是 ☐否，请说明研究者评价：  |
| **国内SAE报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 | **国外SAE报道情况** | ☐有 ☐无 ☐不详 |

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

研究者签字： 日 期：