**（一）严重不良事件报告表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| （本表格适用于研究者进行SAE收集、上报） | | | | |
| \*新药临床研究批准文号C.5.1.r.1：  \*申办方临床研究方案号 C.5.3： | | \*中 心 号：  \*受试者编号 D.1.1.4： | | 报告类型： ☐ 首次 ☐ 随访  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 G.k.3.3 |  | | 电话 |  |
| \*研究方案名称 C.5.2 |  | | 临床试验适应症G.k.7.r.1 |  |
| 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  D.1 |  | 出生日期  D.2.1 |  | 性别  D.5 | ☐男 ☐女 | 身高(cm)  D.4 |  | 体重(Kg)  D.3 |  |
| 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  D.9.1 |  | 死亡原因  D.9.2.r.2 |  | 是否尸检  D.9.3 | ☐ 是 ☐否 | 尸检结果  D.9.4.r.2 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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D.7.1.1b | 开始时间D.7.1.r.2 | | | 是否持续 D.7.1.r.3 | 结束时间D.7.1.r.4 | | 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D.7.1.1b | 开始时间D.7.1.r.2 | | | 是否持续 D.7.1.r.3 | 结束时间D.7.1.r.4 | | 治疗药物通用名称 | | 用法用量 |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
| **既往药物史（既往使用且在不良事件发生前已停用的相关药物）** | | | | | | | | | |
| 药物通用名称D.8.r.1 | | | 开始时间D.8.r.4 | | | 是否持续D.7.1.r.3 | | 结束时间D.8.r.5 | |
|  | | |  | | |  | |  | |
|  | | |  | | |  | |  | |
|  | | |  | | |  | |  | |
| 饮酒史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 | | | 吸烟史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 | | 家族史 | | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 |
| 肝病史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 | | | 肾病史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 | | 过敏史 | | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 |

| **与SAE相关实验室检查项** | | **☐不详 ☐无 ☐见下表** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查名称 F.r.2.1 | 检查日期 F.r.1 | 检查结果 F.r.3.2 | 结果单位 F.r.3.3 | 正常值上限 F.r.5 | 正常值下限 F.r.4 | 备注F.r.6 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

| **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 G.k.2.2 | 使用原因 G.k.7.r | 剂量 G.k.4.r.1a | 剂量单位 G.k.4.r.1b | 剂型 G.k.4.r.9.1 | 频次 | 给药途径 G.k.4.r.10.1 | 开始时间 G.k.4.r.4 | 结束时间 G.k.4.r.5 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

| **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 G.k.2.2 | |  | | | 研究设计 G.k.2.5 | | ☐单盲 ☐双盲 ☐开放 | |
| 试验用药品英文名称 | |  | | | 用药原因 G.k.7.r | |  | |
| 是否已给药 | | ☐ 是 ☐ 否 | | | 药物编号 | |  | |
| 是否已破盲 | | ☐ 否 ☐ 是 | | | 破盲日期 | | 年 月 日 | |
| 破盲原因 | |  | | | | | | |
| **剂量详情** | | | | | | | | |
| 剂量/剂量单位G.k.4.r.1a/G.k.4.r.1b | 给药途径  G.k.4.r.10 | | 频次 | 剂型  G.k.4.r.9.1 | | 开始日期  G.k.4.r.4 | | 结束日期  G.k.4.r.5 |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  | |  |
| 对试验药物采取的措施 G.k.8 | | ☐ 继续用药 ☐ 减小剂量 ☐ 停用药物 ☐ 药物暂停后又恢复 ☐ 不适用 □不详 ☐ 增加剂量 | | | | | | |
| 采取措施时间 | | 年 月 日/ ☐ 不适用 | | | | | | |
| 停药后SAE是否消失或减轻 | | ☐是　☐否　☐不详 ☐不适用 | | | | | | |
| 再次使用研究药物后，事件是否再次出现G.k.9.i.4 | | ☐是　☐否　☐不详 ☐不适用 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SAE信息（如有多个SAE，请复制此页分别填写）** | | | | | | |
| 不良事件名称（诊断）E.i.1.2 | |  | | 开始时间E.i.4 | | 年 月 日 |
| 是否严重 | ☐是 ☐否 | 严重程度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | CTCAE分级 | | ☐1级 ☐2级 ☐3级 ☐4级 ☐5级 |
| SAE国外报道 | | ☐是 ☐否 ☐不详 | | SAE国内报道 | | ☐是 ☐否 ☐不详 |
| 严重性标准  E.i.3.2 | | ☐致死E.i.3.2a  死亡日期： 年 月 日 死亡原因：  是否进行尸检？ ☐是 ☐否 ☐未知 尸检结果： | | | | |
| ☐危及生命E.i.3.2b | | | ☐致残/致功能丧失E.i.3.2d | |
| ☐住院/住院时间延长E.i.3.2c （☐住院 ☐住院时间延长）  入院日期： 年 月 日 是否已出院？ ☐是，出院日期： 年 月 日 ☐否 | | | | |
| ☐先天异常/出生缺陷E.i.3.2e | | | ☐其他重要医学事件E.i.3.2f | |
| 事件结果  E.i.7 | | ☐痊愈 ☐死亡 ☐好转 ☐未好转 ☐不详 ☐痊愈伴有后遗症，后遗症表现： | | | | |
| 若痊愈/痊愈伴有后遗症，SAE结束日期： 年 月 日 | | | | |
| 是否针对SAE进行治疗？ ☐不详 ☐无 ☐是，治疗处置请填写在‘SAE发生及处理的详细情况’栏 | | | | | | |
| **因果评价（如有多个试验药物，请复制此栏）** | | | | | | |
| SAE与*试验用药*的因果关系判断（五分法） | | ☐肯定有关 ☐可能有关 ☐无法判断 ☐可能无关 ☐肯定无关 | | | | |

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

研究者签名： 日期：

（二）SUSAR报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 新药临床研究批准文号C.5.1.r.1（CDE备案号）： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 报告类型： | ☐首次 ☐随访 ☐总结 |
| 临床研究方案号C.5.3：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 报告版本编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申办者信息** | | | 报告时间 | 年 月 日 |
| 申办者名称G.k.3.3 | |  | 首次获知日期  （C1.4） |  |
| 申办者联系人/电话 | |  | 最新信息获知日期（C1.5） |  |
| **报告者信息** | | | 获知日期 | 年 月 日 |
| 姓名 |  | | 电话 |  |
| 地址 |  | | 电子邮箱 |  |

| **患者信息** | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 |  | 出生日期  D.2.1 |  | 性别  D.5 | ☐男  ☐女 | 身高(cm)  D.4 |  | 民族 |  | 发生SUSAR时的年龄 |  | 体重(Kg)  D.3 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **相关病史** | **☐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  D.7.1.r.1b | 开始时间  D.7.1.r.2 | | | | 结束时间  D.7.1.r.4 | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
| **既往病史** | **SAE发生前已恢复的疾病？** | | | | | | |
| 疾病名称  D.7.1.r.1b | 开始时间  D.7.1.r.2 | | | | 结束时间  D.7.1.r.4 | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
| **既往药物史** | **既往使用且在不良事件发生前已停用的相关药物** | | | | | | |
| 药物名称  D.8.r.1 | 开始时间  D.8.r.4 | | | | 结束时间  D.8.r.5 | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
| 饮酒史 | |  | 吸烟史 |  | | 家族史 |  |
| 肝病史 | |  | 肾病史 |  | | 过敏史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **与SUSAR相关的实验室检查 ☐不详 ☐无 ☐见下表** | | | | | | |
| 检查名称  F.r.2.1 | 检查日期  F.r.1 | 检查结果  F.r.3.2 | 结果单位  F.r.3.3 | 正常值上限  F.r.5 | 正常值下限  F.r.4 | 备注  F.r.6 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **合并用药 ☐不详 ☐无 ☐见下表**  **注：合并用药指SUSRA发生前开始使用，SUSAR发生时正在使用的药品；针对SUSAR的治疗用药，请填写在‘SUSAR发生及处理的详细情况’栏** | | | | | | | | |
| 药物名称  G.k.2.2 | 使用原因  G.k.7.r.1 | 剂量G.k.4.r.1a | 剂量单位G.k.4.r.1b | 剂型  G.k.4.r.9.1 | 频次 | 给药途径G.k.4.r.10.1 | 开始日期  G.k.4.r.4 | 结束日期  G.k.4.r.5 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验药物使用情况 （如有多个试验药物及有除试验药物外的怀疑药物及相互作用药物，请复制此页；如果是盲态，填写试验药物名称/安慰剂或对照药）** | | | | | | | |
| 中文名称G.k.2.2 | | |  | | | | |
| 英文名称 | | |  | | | 研究设计G.k.2.5 | ☐盲态 ☐非盲态 |
| 临床试验适应症 | | |  | | | 用药原因G.k.7.r |  |
| 是否已破盲 ☐是 ☐否 | | | | | | 破盲日期 |  |
| 破盲原因 | |  | | | | | |
| **剂量详情** | | | | | | | |
| 剂量G.k.4.r.1a/剂量单位G.k.4.r.1b | 给药途径  G.k.4.r.10.1 | | | 频次 | 剂型  G.k.4.r.9.1 | 开始日期  G.k.4.r.4 | 结束日期  G.k.4.r.5 |
|  |  | | |  |  |  |  |
| 对试验药物采取的措施G.k.8 | | | | ☐继续用药 ☐减小剂量 ☐停用药物 ☐暂停用药 ☐药物暂停后又恢复 ☐不适用 ☐不详 ☐增加剂量 | | | |
| 采取措施的时间 | | | | 年 月 日 / ☐不适用 | | | |
| 停药后是否消失或减轻 | | | | ☐是　☐否　☐不详 ☐不适用 | | | |
| 再次使用研究药物后，事件是否再次出现G.k.9.i.4 | | | | ☐是　☐否　☐不详 ☐不适用 | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SUSAR信息（如有多个SAE，请复制此页分别填写，将满足SUSAR标准的SAE名称标注为SUSAR，多个SAE中只要有一个SAE满足SUSAR，即需要递交和分发）** | | | | | | | | | |
| **SAE名称E.i.1.2** |  | | | | 开始时间E.i.4 | |  | | |
| 是否为SUSAR | ☐是 ☐否 | | | 严重程度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | | CTCAE分级 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 | | |
| 严重性标准  E.i.3.2 | ☐致死E.i.3.2a 死亡日期： 死亡原因： 是否进行尸检？☐是 ☐否 ☐未知 尸检结果： | | | | | | | | |
| ☐危及生命E.i.3.2b | | | | ☐致残/致功能丧失E.i.3.2d | | | | |
| ☐住院/住院时间延长E.i.3.2c （☐住院 ☐住院时间延长）入院日期： 年 月 日 是否已出院？ ☐是，出院日期：年 月 日 ☐否 | | | | | | | | |
| ☐先天异常/出生缺陷E.i.3.2e | | | | ☐其他重要医学事件E.i.3.2f | | | | |
| 事件转归  E.i.7 | ☐痊愈 ☐好转 ☐未好转 ☐死亡 ☐不详 ☐痊愈伴有后遗症，后遗症表现： | | | | | | | | |
| 若痊愈/痊愈伴有后遗症，SAE结束日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| **事件与药物组合评价1** | **试验药物名称：** |  | | | **报告者评价：** | | | **公司评价：** | |
| **事件与药物组合评价2** | **试验药物名称：** |  | | | **报告者评价：** | | | **公司评价：** | |
| **SUSAR信息（如有多个SAE，请复制此页分别填写，将满足SUSAR标准的SAE名称标注为SUSAR，多个SAE中只要有一个SAE满足SUSAR，即需要递交和分发）** | | | | | | | | | |
| **SAE名称E.i.1.2** |  | | | | 开始时间E.i.4 | |  | | |
| 是否为SUSAR | ☐是 ☐否 | | | 严重程度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | | CTCAE分级 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 | | |
| 严重性标准  E.i.3.2 | ☐致死E.i.3.2a 死亡日期： 死亡原因： 是否进行尸检？☐是 ☐否 ☐未知 尸检结果： | | | | | | | | |
| ☐危及生命E.i.3.2b | | | | ☐致残/致功能丧失E.i.3.2d | | | | |
| ☐住院/住院时间延长E.i.3.2c （☐住院 ☐住院时间延长）入院日期： 年 月 日 是否已出院？ ☐是，出院日期：年 月 日 ☐否 | | | | | | | | |
| ☐先天异常/出生缺陷E.i.3.2e | | | | ☐其他重要医学事件E.i.3.2f | | | | |
| 事件转归  E.i.7 | ☐痊愈 ☐好转 ☐未好转 ☐死亡 ☐不详 ☐痊愈伴有后遗症，后遗症表现： | | | | | | | | |
| 若痊愈/痊愈伴有后遗症，SAE结束日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| **事件与药物组合评价1** | **试验药物名称：** | |  | | | **报告者评价：** | | | **公司评价：** |
| **事件与药物组合评价2** | **试验药物名称：** | |  | | | **报告者评价：** | | | **公司评价：** |

|  |
| --- |
| **SUSAR描述及公司评述** |
|  |

报告者（签名） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_