**（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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_