**严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告内容 | □SAE □SUSAR | | | 项目类别 | | | □药物 □医疗器械 □临床科研 | | | |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告  □总结报告 | | | | | | 报告时间：  年 月 日 | | | |
| 伦理批件号 |  | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 研究科室 |  | | | 主要研究者 | | |  | | | |
| 研究涉及试验药物／器械／干预措施 | □药物：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其他  □I期 □II期 □血期 □IV期 □生物等效性试验 □临床验证□医疗器械  □其他干预措施请描述： | | | | | | | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音首字母缩写或编码： | | | | 出生日期：  年 月 日 | | | | 性别：□男 □女 | |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  1．疾病： 治疗药物： 用法用量：  2．疾病： 治疗药物： 用法用量：  3．疾病： 治疗药物： 用法用量： | | | | | | | | | |
| 饮酒史□无 □有 吸烟史□无 □有 家族史口无 □有  肝病史口无 □有 胃病史口无 □有 过敏史□无 □有 | | | | | | | | | |
| SAE／SUSAR 医学术语（诊断） |  | | | | | | | | | |
| SAE／SUSAR 情况 | □死亡 死亡日期 年 月 日  是否尸检 □否 □是（尸检结果 ）  □导致住院 □延长住院时间 □伤残 口功能障碍  □导致先天畸形 □危及生命 □其他 | | | | | | | | | |
| 严重不良事件发生时间； 年 月 日 | 研究者获知时间： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 与SAE／SUSAR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 |
|  | |  |  | | |  | |  | |  |
| 对试验用药／器械等干预采取的措施 | | □继续使用 □减小剂量 □暂停后又恢复 □停用 □不详 □不适用 | | | | | | | | |
| SAE／SUSAR转归 | | □症状消失（后遗症：□有 □无） □症状持续  □死亡 死亡日期 年 月 日 | | | | | | | | |
| SAE／SUSAR与研究的关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | |
| SAE 预期判断 | | □预期 □非预期 | | | | | | | | |
| SAE／SUSAR 报道情况 | | 国内：□有 □无 □不详 国外：□有 □无□不详 | | | | | | | | |
| SAE／SUSAR 发生及处理的详细情况：  （“首次报告”应包含但不限于以下信息：）  1、患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称（编号）、患者疾病诊断和既往重要病史或合并疾病  2、入组后已完成的疗程和发生SAE／SUSAR前的末次干预事件  3、发生SAE／SUSAR前的相关症状、体征、程度分级、所做的相关检查和治疗的情况  4、确认为严重不良事件后的详细救治过程，有助于证实SAE／SUSAR严重性的检查结果等  5、研究者判断该SAE／SUSAR与研究的相关性  6、其他  （“随访或总结报告”应包含但不限于以下信息；）  1、患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称、患者疾病诊断  2、自首次报告后，该SAE／SUSAR发生的转归、治疗及相关检查情况  3、再次评价该SAE／SUSAR与研究的相关性  4、明确是否恢复治疗或退出试验  5、其他 | | | | | | | | | | |
| 报告单位名称：  报告人职务／职称： 报告人签名：  （SAE／SUSAR报表应由项目的主要研究者签字，若主要研究者不在医疗机构，应电话告知并在报告中说明） | | | | | | | | | | |