**药物临床试验SAE/SUSAR报告表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告   □随访报告    □总结报告 | 报告时间： 年 月 日 |
| 项目名称 |  |
| 临床试验类别 | □药物临床试验　　 □器械临床试验 　 □体外诊断试剂临床试验  |
| 临床试验分期 | □Ⅰ期； □Ⅱ期； □Ⅲ期； □Ⅳ期； □其它：  |
| 试验产品名称 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者姓名 |  | 科 室 |  |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写： | 受试者编号： | 出生日期： | 性别：□男 □女 | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_3. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| SAE的医学术语(诊断) |  |
| SAE情况 | □死亡：1.\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 2.尸检结果：□有 □无□导致住院 □延长住院时间 □致残 □功能障碍□畸形/致出生缺陷   □危及生命 □其它重要医学事件\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| SAE发生时间：   \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间：   \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 |
| 采取的措施 | □继续使用 □减小剂量 □停用药物  □停用药物又恢复使用□增加剂量 □不详 □不适用  |
| SAE转归 | □痊愈（后遗症  □有  □无）   □好转 □未好转 □死亡 □不详 |
| SAE是否预期 | □预期 □非预期 □其它\_\_\_\_\_\_\_ |
| SAE与试验关系 | □肯定有关   □可能有关    □可能无关   □肯定无关 □无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内：  □有  □无  □不详； 国外：  □有  □无  □不详 |
| **SAE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. 受试者筛选号，入组时间和入组临床试验名称（编号），受试者诊断和既往重要病史或合并疾病
2. 入组后已完成的疗程（开始用药/器械时间）和发生SAE前的末次用药时间
3. 发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，行相关检查和治疗的情况
4. 确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等
5. 研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性；若研究者将SAE与试验药物的相关性判断为肯定有关很可能有关可能有关时，需初步判断此SAE是否为SUSAR并记录
6. 其他

**“随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：**1. 受试者筛选号，入组时间和入组临床试验名称（编号），受试者诊断
2. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况
3. 再次评价该 SAE与试验用药或方法相关性
4. 明确是否恢复试验治疗或退出试验
5. 其他
 |
| 主要研究者或授权人签字 |  | 日期 |  |

注意：首次报告务必由主要研究者签字后提交