编号：AF/SQ-05/1.0

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SAE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SAE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.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，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：** | |
| **SAE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：** |

|  |
| --- |
| **SAE描述及公司评述** |
|  |

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