**SAE/SUSAR报告表**

新药临床研究批准文号： 伦理受理号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | | | 报告时间： 年 月 日 | | | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | | | | | 电话： | | | |
| 申报单位名称 | |  | | | | | | | | 电话： | | | |
| 试验用药品名称 | | 中文名称： | | | | | | | | | | | |
| 英文名称： | | | | | | | | | | | |
| 药品注册分类及剂型 | | 分类：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其他  注册分类：第 类 剂型： | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | 临床试验适应症： | | | |
| 研究参与者基本情况 | 姓名拼音缩写： | | | 出生日期：  年 月 日 | | | | 性别：□男 □女 | | 身高（cm）：  cm | | 体重（Kg）：  Kg | |
| 研究参与者编号： | | | | | | | 研究参与者是否退出研究：□是 □否 | | | | | |
| 患者是否死亡：□是 □否  死亡时间： 年 月 日  死亡原因：  是否尸检：□是 □否  尸检结果： | | | | | | | | | | | | |
| 合并疾病及治疗：□有 □无   1. 合并疾病：   2. 治疗药物及用法用量： | | | | | | | | | | | | |
| 研究药物使用情况： | | | | | | | | | | | | | |
| SAE的医学术语（诊断） | | | | |  | | | | | | | | |
| SAE情况 | | | □死亡 年 月 日  □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □导致先天畸形 □危及生命 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 严重程度：□轻度 □中度 □重度 | | | | | | | | | | | | | |
| SAE发生时间： 年 月 日 | | | | | | | 研究者获知SAE时间： 年 月 日 | | | | | | |
| 对试验用药采取的措施 | | | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 □不适用 | | | | | | | | | | |
| SAE转归 | | | □症状持续 □症状好转 □症状消失（后遗症 □有 □无） □不详  □死亡 | | | | | | | | | | |
| SAE与试验药物的关系 | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | | | |
| 停用研究药物后症状是否消失 | | | □是 □否 □不详 □不适用 | | | | | | | | | | |
| 是否为SUSAR | | | ☐ 是 ☐ 否 | | | | | | | | | | |
| SAE报道情况 | | | 国内： □有 □无 □不详： 国外： □有 □无 □不详： | | | | | | | | | | |
| 伴随用药或SAE/SUSAR治疗用药 | | | | | | | | | | | | | |
| 药物名称  (商品名/通用名) | | | 适应症 | | | 药物性质  1=伴随用药  2=治疗用药 | 剂量/  频率 | | 给药  途径 | 开始日期  (年/月/日) | 结束日期  (年/月/日) | | 继续？  1=继续  2=不详 |
|  | | |  | | |  |  | |  |  |  | |  |
|  | | |  | | |  |  | |  |  |  | |  |
| SAE发生及处理的详细情况： | | | | | | | | | | | | | |

报告单位名称：浙江省人民医院毕节医院 报告人职务/职称： 报告人签名：