**可疑非预期严重不良反应报告表**

新药临床研究批准文号： 编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | 报告时间： | |
| 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 □其它  注册分类： 剂型: | | | | | | | |
| 药物临床研究分类 | | | □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： | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写： | | 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：\_\_\_\_\_\_ 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：\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| SUSAR的医学术语（诊断） | | | |  | | | | | |
| SUSAR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 □其它 | | | | | |
| SUSAR发生时间： 年 月 日 | | | | | 研究者获知SAE时间： 年 月 日 | | | | |
| 采取的措施 | | | | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 □其他 | | | | | |
| SUSAR转归 | | | | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 □死亡 □NA | | | | | |
| 与试验药物关系 | | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | |
| SUSAR报道情况 | | | | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详 | | | | | |
| 是否破盲 | | | | □是 □否 □NA | | | | | |
| 是否因此退出试验 | | | | □是 □否 | | | | | |
| SUSAR发生及处理的详细情况： | | | | | | | | | |
| 报告人签名 | | | | | | | | | |
| 研究者签名： 日期： | | | | | | | | | |
| 秘书建议审查方式 | | | | | | | | | |
| □全体会议审查 □快速审查  秘书签名： 日期： | | | | | | | | | |