编号：AF/SQ-05/1.1

**（一）严重不良事件报告表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| （本表格适用于研究者进行SAE收集、上报） | | | | |
| \*新药临床研究批准文号C.5.1.r.1：  \*申办方临床研究方案号 C.5.3： | | \*中 心 号：  \*受试者编号 D.1.1.4： | | 报告类型： ☐ 首次 ☐ 随访  报告编号： |
| **研究项目及报告单位信息** | | | 报告时间 | 年 月 日 |
| \*医疗机构及专业名称 |  | | 电话 |  |
| \*申报单位名称 G.k.3.3 |  | | 电话 |  |
| \*研究方案名称 C.5.2 |  | | 临床试验适应症G.k.7.r.1 |  |
| 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 | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **报告者信息** | | | | 获知时间 | 年 月 日 |
| 报告者姓名 |  | \*报告者职业 |  | 电话 |  |
| \*报告者地址 | |  | | 邮箱 |  |

| **患者信息** | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名缩写  D.1 |  | 出生日期  D.2.1 |  | 性别  D.5 | ☐男 ☐女 | 身高(cm)  D.4 |  | 体重(Kg)  D.3 |  |
| 受试者编号 |  | 民族 |  | 发生SAE  时年龄 |  | 受试者是否  退出研究 | ☐是 ☐否 | | |
| 患者死亡 | ☐ 是 ☐否 | 死亡时间  D.9.1 |  | 死亡原因  D.9.2.r.2 |  | 是否尸检  D.9.3 | ☐ 是 ☐否 | 尸检结果  D.9.4.r.2 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **相关病史与治疗** | | **☐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.7.1.1b | 开始时间D.7.1.r.2 | | | 是否持续 D.7.1.r.3 | 结束时间D.7.1.r.4 | | 治疗药物通用名称 | | 用法用量 |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
| **既往病史（试验用药适应症以外，SAE发生时已经恢复的疾病）** | | | | | | | | | |
| 疾病名称D.7.1.1b | 开始时间D.7.1.r.2 | | | 是否持续 D.7.1.r.3 | 结束时间D.7.1.r.4 | | 治疗药物通用名称 | | 用法用量 |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  | |  |
| **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）** | | | | | | | | | |
| 药物通用名称D.8.r.1 | | | 开始时间D.8.r.4 | | | 是否持续D.7.1.r.3 | | 结束时间D.8.r.5 | |
|  | | |  | | |  | |  | |
|  | | |  | | |  | |  | |
|  | | |  | | |  | |  | |
| 饮酒史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 | | | 吸烟史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 | | 家族史 | | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 |
| 肝病史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 | | | 肾病史 | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 | | 过敏史 | | ☐无 ☐不详 ☐有，请在事件描述中详述 |

| **与SAE相关实验室检查项** | | **☐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：合并用药是指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 | 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 | 开始时间 G.k.4.r.4 | 结束时间 G.k.4.r.5 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

| **试验用药使用情况 （如有多个试验用药，请复制此表格添加）**  （若有除试验药物外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格；如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药） | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| \*试验用药品中文名称 G.k.2.2 | |  | | | 研究设计 G.k.2.5 | | ☐单盲 ☐双盲 ☐开放 | |
| 试验用药品英文名称 | |  | | | 用药原因 G.k.7.r | |  | |
| 是否已给药 | | ☐ 是 ☐ 否 | | | 药物编号 | |  | |
| 是否已破盲 | | ☐ 否 ☐ 是 | | | 破盲日期 | | 年 月 日 | |
| 破盲原因 | |  | | | | | | |
| **剂量详情** | | | | | | | | |
| 剂量/剂量单位G.k.4.r.1a/G.k.4.r.1b | 给药途径  G.k.4.r.10 | | 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 ☐ 药物暂停后又恢复 ☐ 不适用 □不详 ☐ 增加剂量 | | | | | | |
| 采取措施时间 | | 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）** | | | | | | |
| 不良事件名称（诊断）E.i.1.2 | |  | | 开始时间E.i.4 | | 年 月 日 |
| 是否严重 | ☐是 ☐否 | 严重程度 | ☐轻度 ☐中度 ☐重度 | CTCAE分级 | | ☐1级 ☐2级 ☐3级 ☐4级 ☐5级 |
| SAE国外报道 | | ☐是 ☐否 ☐不详 | | SAE国内报道 | | ☐是 ☐否 ☐不详 |
| 严重性标准  E.i.3.2 | | ☐致死E.i.3.2a  死亡日期： 年 月 日 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 | |
| 事件结果  E.i.7 | | ☐痊愈 ☐死亡 ☐好转 ☐未好转 ☐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 | | | | |
| 是否针对SAE进行治疗？ ☐不详 ☐无 ☐是，治疗处置请填写在‘SAE发生及处理的详细情况’栏 | | | | | | |
| **因果评价（如有多个试验药物，请复制此栏）** | | | | | | |
| SAE与*试验用药*的因果关系判断（五分法） | | ☐肯定有关 ☐可能有关 ☐无法判断 ☐可能无关 ☐肯定无关 | | | | |

|  |
| --- |
| **SAE发生及处理的详细情况** |
|  |

研究者签名： 日期：

（二）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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**（三）DSUR**

**内容要求：**

按照ICH E2F的建议，申办者可以使用DSUR的执行概要进行递交，并按相应要求补充递交严重不良反应行列表，简要说明DSUR报告周期内，获得的有效性和安全性信息的任何变更及已经采取或将要采取的解决临床研发项目中新出现的安全性问题的措施。