附件10

安全性信息报告表（SAE/SUSAR）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验批件号 | | |  | | | | | | |
| 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： | | |
| 申办单位名称 | | |  | | | | 电话： | | |
| 试验用药品/医疗器械名称 | | | 中文名称（全名）： | | | | | | |
| 英文名称（全名）： | | | | | | |
| 药品注册分类及剂型/医疗器械分类 | | | 药品分类：□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：  剂型：  器械分类：□一类；□二类；□三类  型号： 规格： | | | | | | |
| 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 □临床试用 | | | | 临床试验适应症： | | |
| 受试者基本情况 | 受试者拼音缩写： | | 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： | | | | | | | | |
| SAE的医学术语(诊断) | | |  | | | | | | |
| SAE是否预期 | | | □否，□是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） | | | | | | |
| SAE情况 | | | □死亡 年 月 日  □导致住院 □延长住院时间 □伤残  □导致先天畸形 □危及生命 □功能障碍  □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 | | | 药品：□继续用药；□减小剂量；□药物暂停后又恢复；□停用药物  □其他：  医疗器械：□继续使用；□暂停后又恢复；□停用器械  □其他： | | | | | | |
| SAE转归 | | | □症状消失（后遗症：□有 □无） □症状持续 □症状恶化  □死亡，尸检：□否；□是（请附尸检报告） | | | | | | |
| SAE与药品/试验医疗器械的关系 | | | □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：（参考模板）  “首次报告”应包含但不限于以下信息，  1.患者入组编号，入组时间和入组临床试验名称（编号），患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。6.其他  “随访/总结报告”应包含但不限于以下信息，  1.患者入组编号，入组时间和入组临床试验名称（编号），患者诊断  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 | | | | | | | | | |
| 报告单位名称 | |  | | | | 报告人职务/职称 | |  | |
| 报告人签字 | |  | | | | 本次报告日期 | |  | |