严重不良事件/SUSAR审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | □ 严重不良事件 □SUSAR | | | 报告时间： 年 月 日 | |
| □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 研究者 | |  | | 研究科室 | |  |
| 申办者 | |  | | 伦理初始审查批件号 | |  |
| 研究涉及试验药物/器械/干预措施 | | □药物：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其它  □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □临床验证  □医疗器械：□Ⅱ类 □Ⅲ 类  □其他干预措施请描述： | | | | |
| 受试者基本情况 | | 姓名拼音首字母缩写或编码: | 出生日期:­­­­  年 月 日 | | 性别:  □男 □女 | |
| 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： | | | | |
| 严重不良事件/SUSAR的医学术语(诊断) | |  | | | | |
| 严重不良事件/SUSAR情况 | | □死亡 死亡日期 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 | | | | |
| 严重不良事件/SUSAR发生时间 年 月 日 | | | | | 研究者获知时间： 年 月 日 | |
| 对试验用药/器械等干预采取的措施 | | □继续使用 □减小剂量 □暂停后又恢复 □停用 | | | | |
| 严重不良事件/SUSAR转归 | | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续  □死亡 死亡日期 年 月 日 | | | | |
| 严重不良事件/SUSAR与研究的关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | |
| 严重不良事件/SUSAR的影响 | | 是否影响受试者的安全：□是 □否 | | | | |
| 是否影响受试者的权益：□是 □否 | | | | |
| 是否对研究结果产生显著影响：□是 □否 | | | | |
| 严重不良事件/SUSAR报道情况 | | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详 | | | | |
| 严重不良事件/SUSAR发生及处理的详细情况：  （“首次报告”应包含但不应仅限于以下信息）  1、患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称（编号）、患者疾病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严重不良事件/SUSAR前的末次干预事件  3、发生严重不良事件/SUSAR前的相关症状、体征、程度分级、所做的相关检查和治疗的情况  4、确认为严重不良事件/SUSAR后的详细救治过程，有助于证实严重不良事件/SUSAR严重性的检查结果等  5、研究者判断该严重不良事件/SUSAR与研究的相关性  6、其他    （“随访或总结报告”应包含但不应仅限于以下信息）   1. 患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称、患者疾病诊断 2. 自首次报告后，该严重不良事件/SUSAR发生的转归、治疗及相关检查情况 3. 再次评价该严重不良事件/SUSAR与研究的相关性 4. 明确是否恢复治疗或退出试验 5. 其他 | | | | | | |
| 研究者签字 | 年 月 日 | | | | | |