文件编号：AF/SS-08/05.0

可疑且非预期严重不良反应报告

项目伦理编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 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 | | |
| 申报者（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： | | | | |
| 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 SUSAR 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 | |
| SUSAR 转归 | * 症状消失（后遗症有 无） 症状持续 | |
| SUSAR 与试验药的关系 | * 肯定有关 可能有关 可能无关 无法判定 | |
| SUSAR 报道情况 | 国内：有 无 不详；国外：有 无 不详 | |
| SUSAR 发生及处理的详细情况： | | |

报告单位名称： 报告人职务/职称： 报告人签名：