本中心SUSAR报告表

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 首次伦理审查意见号 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 专业科室 |  |
| 研究者 |  | 联系电话 |  |
| 报告类型 | [ ] 首次报告， [ ] 随访报告， [ ] 总结报告 |
| 报告日期 |  年 月 日 |

|  |
| --- |
| **受试者信息** |
| 受试者鉴认代码 |  | 民族 |  |
| 出生日期 |  年 月 日 | 性别 | [ ] 男， [ ] 女 |
| 体重（公斤） |  | 身高（厘米） |  |
| 受试者是否退出研究 | [ ] 是， [ ] 否 |
| 现病史（试验用药适应症以外，SUSAR发生时未恢复的疾病）：描述每一疾病的名称，开始时间，治疗药物及用法用量 |
|  |
| 既往史（SUSAR发生时已经恢复的以往疾病，以及饮酒史，吸烟史，过敏史。特别说明有无肝病史、肾病史） |
|  |
| 家族史 |
|  |

|  |
| --- |
| **SUSAR详细情况（此表可复制）** |
| SUSAR名称（诊断） |  |
| SUSAR发生时间 |  年 月 日 | SUSAR结束时间 | 年 月 日 |
| SUSAR获知时间 |  年 月 日 |
| SUSAR程度 | [ ] 导致死亡，[ ] 危及生命（指患者即刻存在死亡的风险，并非是指假设将来发展严重时可能出现死亡），[ ] 导致住院或住院时间延长，[ ] 永久或显著的功能丧失，[ ] 致畸、致出生缺陷，[ ] 其他重要医学事件（可能不会立即危及生命、死亡或住院，但如需要采取医学措施来预防以上情形之一的发生，也通常被视为是严重的） |
| CTCAE分级 |  |
| 对SUSAR的医疗措施 | [ ] 无，[ ] 有（请在“SUSAR临床表现及处理的详细情况”栏说明），[ ] 不详 |
| SUSAR的转归 | [ ] 痊愈，[ ] 痊愈伴有后遗症，[ ] 好转，[ ] 无好转，[ ] 死亡，[ ] 不详 |
| 死亡时间 | 年 月 日 | 是否尸检 | [ ] 否，[ ] 是（附尸检报告） |

|  |
| --- |
| **与SUSAR相关的实验室检查项目** |
| 检查项目名称 | 检查日期 | 检查结果 | 正常值上下限 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **试验用药品使用情况（如为设盲试验，尚未破盲，“试验用药品名称”记录未破盲）（多个药物，可复制此表）** |
| 试验用药品名称 |  |
| 药物编号 |  |
| 临床试验用药适应症 |  |
| 是否已经给药 | [ ] 是，[ ] 否 | 开始用药时间 | 年 月 日 |
| 剂量/日 |  | 给药途径 |  |
| 对试验用药采取的措施 | [ ] 继续用药，[ ] 减少剂量，[ ] 停药，[ ] 停药后恢复用药 |
| 采取措施的时间 | 年 月 日 |
| 是否破盲 | [ ] 是，[ ] 否 | 破盲时间 | 年 月 日 |

|  |
| --- |
| **合并用药（合并用药是指SUSAR发生前开始使用，SUSAR发生时正在使用的药品。针对SUSAR的治疗用药，请记录在**“**SUSAR临床表现及处理的详细情况”栏）** |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药途径 | 开始用药日期 | 停药日期 | 用药原因 |
|  |  |  |  年 月 日 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 | 年 月 日 |  |

|  |
| --- |
| **SUSAR相关性评价** |
| 可疑的药物名称 |  |
| 与SUSAR的相关性 | [ ] 肯定有关，[ ] 很可能有关，[ ] 可能有关，[ ] 可能无关，[ ] 肯定无关，[ ] 现有信息无法判断 |
| 停用可疑药物后 | [ ] SUSAR消失，[ ] SUSAR没有消失，[ ] 不适用，[ ] 不详 |
| 再次使用可疑药物后 | [ ] SUSAR再次出现，[ ] SUSAR没有再次出现，[ ] 不适用，[ ] 不详 |

|  |
| --- |
| **SUSAR临床表现及处理的详细情况**，包括：患者一般情况，疾病史，入组后诊断、治疗情况，是否合并用药及具体药物、给药方法，出现不良反应的时间、严重程度，相关检查检验结果，采取的措施（包括是否减药停药、减药停药后不良反应是否仍然存在、是否进行了对症治疗、具体治疗方法、停药后再次使用药物是否出现不良反应等）、转归（包括出现SUSAR后历次相关检查检验结果等）。与试验药物因果关系判定应综合非临床安全性研究结果、其他临床研究安全性信息、同类药物安全性研究信息、药物作用机理等，简单分析并阐述与药物的相关性的判定依据 |
|  |

|  |
| --- |
| **SUSAR事件评估** |
| 此次SUSAR报告是否影响试验风险 | [ ] 是，[ ] 否 |
| 若增加风险，拟采取的试验风险控制/受试者保护计划是：（请填写在下栏） |
|  |
| 是否计划修订方案 | [ ] 否，[ ] 是（请具体说明） |
| 是否计划修订知情同意书 | [ ] 否，[ ] 是（请具体说明） |
| 其他说明： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  年 月 日 |