严重不良事件/SUSAR审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 方案版本号/版本日期 |  | | |
| 知情同意书版本号/版本日期 |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | | |
| 专业组/主要研究者 |  | | |
| 研究者是否审阅报告 | □是 □否 | | |
| 研究者审阅并与申办者协商后意见如下： | | | |
| 是否需要修订试验方案 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要修订知情同意书 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要向受试者告知更新安全性情况 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 是否需要暂停或终止临床试验 | | □否 □是（若是，请详细说明）： | |
| 其他措施或说明 | |  | |
| 主要研究者签名： | | | 日期： |
| 资料递交人签名： | | | 日期： |

附表：严重不良事件/SUSAR报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 严重不良事件/SUSAR报告表 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | |  | | | | | 伦理审查受理号 | |  | | |
| 申办单位名称 | | |  | | | | | 电话 | |  | | |
| 试验用药/器械品名称 | | | | 中文名称： | | | | | | | | |
| 英文名称（非必填）： | | | | | | | | |
| 药 品 类 别 | □中药 □化学药 □新生物制品  □放射性药 □进口药 □ 其它 | | | | | | | | | | | 第 类 |
| 临床研究分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期  □生物等效性试验 □临床验证 | | | | | | | | | | | 剂型: |
| 受试者情况 | 姓名: | | | | 性别: | | 出生年月: | | | | 民族: | |
| 疾病诊断： | | | | | | | | | | | |
| SAE诊断 |  | | | | | | | | | | | |
| SAE情况 | □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □导致先天畸形 □危及生命或死亡 □其它 | | | | | | | | | | | |
| SAE发生时间： 年 月 日 | | | | | | 研究者获知SAE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  □其他 | | | | | | | | | | |
| SAE转归 | | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续  □死亡（死亡时间： 年 月 日） | | | | | | | | | | |
| SAE与试验药的关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □无关 □无法判定 | | | | | | | | | | |
| 破盲情况 | | □未破盲 □已破盲（破盲时间： 年 月 日） □不涉及 | | | | | | | | | | |
| 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：  需清楚描述每一个SAE的特征（严重程度、起止时间、相关性判断等）；涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者、GCP中心、临床试验伦理审查委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告(此段仅做提示，可删除)。 | | | | | | | | | | | | | |

报告单位名称：

报告人职务/职称：

报告人签名：

**药物临床试验严重不良事件/SUSAR审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 严重不良事件/SUSAR审查申请表（必须有） | □ | □ | □ |
| 2 | 严重不良事件/SUSAR报告表（必须有） | □ | □ | □ |
| 3 | 其他某些重要安全性信息（若有） | □ | □ | □ |
| 1. 严重不良事件/SUSAR审查递交材料清单可根据实际情况修改，但清单目录需放在首页； 2. 确认严重不良事件/SUSAR审查申请表及报告填写及签字等完整； 3. 电子版本（PDF格式）资料也请按照序号标明整理； 4. 提交2份全套纸质资料（需盖鲜章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，若资料较多，请将不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |