**SUSAR报告表填写指南**

该报告表为申办方进行临床研究期间SUSAR信息的收集和填写，包括初始报告以及随访报告。可填写为纸质版本或电子版本。

以下指南解释了如何填写此份SUSAR报告表格：

| **字段名（Field Name）** | **说明（Description）** |
| --- | --- |
| **申办者信息** |
| 新药临床研究批准文号C.5.1.r.1（CDE备案号） | 研究项目的新药临床研究批准文号（可见研究方案），如该字段无批准文号信息，可以填写中国临床研究申请的受理号（申办方提供）。 |
| 报告类型 | 选择报告是否为首次报告(第一次报告SAE)，或随访报告，根据研究中心要求选择总结报告。 |
| 临床研究方案号 C.5.3 | 研究方案的编号 |
| 报告版本编号 | 申办者报告编号（系统报告编号） |
| 中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会SUSAR编号 | 编号格式：本中心项目伦理受理号-SUSAR-数字序列（三位数，由001开始，同一件SUSAR的首次、随访或总结其数字序号不变） |
| 对应的SAE编号（伦理受理号） | 本次SUSAR报告所对应的之前已报告SAE的编号，该编号一般由伦理秘书在受理SAE报告时编号（CTMS系统可查），在上报本次SUSAR报告时请准确填写。 |
| 报告时间 | 申办者发送该报告表至研究者、机构、伦理，递交卫健委的时间 |
| 申办者名称G.k.3.3 | 申办方公司名称 |
| 申办者联系人/电话 | 申办方联系人姓名和电话 |
| 首次获知日期C1.4 | 所在医院报告者（研究者）首次获知的日期 |
| 最新信息获知日期C1.5 | 报告者（研究者）获取本次更新信息的日期 |
| **报告者信息** |
| 获知日期 | 研究者获知SAE日期，无论首次还是随访报告，填写研究者获知并确认SAE最新信息的日期 |
| 姓名 | 主要研究者的姓名 |
| 电话 | 主要研究者联系电话 |
| 地址 | 主要研究者的地址 |
| 电子邮箱 | 主要研究者的邮箱 |
| **患者信息** |
| 受试者编号 | 受试者编号 |
| 出生日期D.2.1 | 受试者出生日期 |
| 性别D.5 | 受试者性别 |
| 身高(cm)D.4 | 受试者身高 |
| 民族 | 受试者民族 |
| 发生SAE时年龄 | 受试者发生SAE时的年龄 |
| 体重(Kg)D.3 | 受试者体重 |
|  **相关病史** |
| 相关病史 | 受试者是否有现病史、既往病史或既往药物史，☐不详 ☐无 ☐见下表 |
| **现病史（试验用药适应症以外，SAE发生时未恢复的疾病）** |
| 疾病名称D.7.1.r.1b | 受试者现病史的名称（研究者填写名称，申办方编码）一个疾病可能有多个治疗药物 |
| 开始时间D.7.1.r.2 | 现病史的开始日期 |
| 结束时间D.7.1.r.4 | 现病史的结束日期 |
| **既往病史（试验用药适应症以外，SAE发生时已经恢复的疾病）** |
| 疾病名称D.7.1.r.1b | 受试者既往病史的名称（研究者填写名称，申办方编码）一个疾病可能有多个治疗药物 |
| 开始时间D.7.1.r.2 | 既往病史的开始日期 |
| 结束时间D.7.1.r.4 | 既往病史的结束日期 |
| **既往药物史（既往使用且在不良事件发生前已停用的相关药物）** |
| 药物通用名称D.8.r.1 | 既往药物史的通用名称 |
| 开始时间D.8.r.4 | 既往药物史的用药开始时间 |
| 结束时间D.8.r.5 | 既往药物史的用药结束时间 |
| 饮酒史 | 受试者饮酒史  |
| 吸烟史 | 受试者吸烟史 |
| 家族史 | 受试者家族史 |
| 肝病史 | 受试者肝病史 |
| 肾病史 | 受试者肾病史 |
| 过敏史 | 受试者过敏史 |
| **与SAE相关实验室检查** |
| 与SAE相关实验室检查  | 选择受试者是否进行了相关实验室检查，☐不详 ☐无 ☐见下表 |
| 检查名称F.r.2.1 | 实验室检查的名称，如有多个实验室检查，分条记录 |
| 检查日期F.r.1 | 进行实验室检查的日期 |
| 检查结果F.r.3.1 | 实验室检查的结果 |
| 检查结果单位F.r.3.2 | 实验室检查结果单位 |
| 正常值上限F.r.4 | 记录实验室检查项目正常范围的最高值 |
| 正常值下限F.r.5 | 记录实验室检查项目正常范围的最低值 |
| 备注F.r.6 | 记录报告者对检查结果做出的任何相关评论 |
| **合并用药，合并用药是指SAE发生前开始使用，SAE发生时正在使用的药品；针对SAE的治疗用药，请填写在“SAE发生及处理的详细情况”栏** |
| 合并用药 | 受试者是否有合并用药，☐不详 ☐无 ☐见下表 |
| 药物名称 G.k.2.2 | 并用药物的通用名和商品名（如有），如有多个并用药物，分条记录 |
| 使用原因 G.k.7.r | 并用药物的用药原因 |
| 剂量 G.k.4.r.1a | 并用药物的使用剂量 |
| 剂量单位 G.k.4.r.1b | 并用药物的剂量单位 |
| 剂型 G.k.4.r.9.1 | 并用药物的剂型 |
| 频次 | 并用药物的用药频次 |
| 给药途径 G.k.4.r.10.1 | 并用药物的给药途径 |
| 开始日期 G.k.4.r.4 | 并用药物的用药开始时间 |
| 结束日期 G.k.4.r.5 | 并用药物的用药结束时间 |
| **试验用药使用情况（（若有除试验药物外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格；如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药））** |
| 中文名称G.k.2.2 | 填写研究项目中，所有研究药物的通用名称 |
| 英文名称 | 填写研究项目中，所有研究药物的英文名称 |
| 临床试验适应症 | 填写研究项目中，研究药物的适应症 |
| 研究设计G.k.2.5 | 研究项目设计：[ ] 盲态 [ ] 非盲态 |
| 用药原因 G.k.7.r | 填写研究项目中的研究药物的用药原因 |
| 是否已破盲 | 选择是否已破盲：[ ] 是 [ ] 否 |
| 破盲日期 | 记录破盲日期 |
| 破盲原因 | 记录破盲原因 |
| **剂量详情（研究药物如有剂量调整，请在此处复制并添加表格，填写多条剂量信息，无需填写多条研究药物）** |
| 剂量/剂量单位G.k.4.r.1a/G.k.4.r.1b | 记录单次给药剂量及剂量单位 |
| 给药途径 G.k.4.r.10 | 记录单次给药的给药途径 |
| 频次 | 记录单次给药的给药频次 |
| 剂型 G.k.4.r.9.1 | 记录研究药物的剂型 |
| 开始日期G.k.4.r.4 | 记录单次给药的用药开始时间 |
| 结束日期 G.k.4.r.5 | 记录单次给药的用药结束时间 |
| 对试验药物采取的措施G.k.8 | 记录因不良事件，针对该试验药物采取的措施。（当受试者死亡或在不良事件发生前治疗结束或未用该试验药物时，应使用“不适用”。 当使用为“不适用”时，应在事件描述提供详细信息。）： |
| ☐ 继续用药 ☐ 减小剂量 ☐ 停用药物 ☐ 药物暂停后又恢复 ☐ 不适用 ☐ 不详 ☐ 增加剂量 |
| 采取措施时间 | 采取上述措施的时间 |
| 停药后SAE是否消失或减轻 | 记录在对怀疑药品进行停药或减量操作后（即去激发），不良事件/反应是否出现好转或痊愈。 |
| 再次使用研究药物后，事件是否再次出现G.k.9.i.4 | 记录在对怀疑药品恢复使用后（即再激发），同样的不良事件/反应是否再次出现 |
| **SAE信息（如有多个SAE，请复制此页分别填写）** |
| SAE名称E.i.1.2 | 记录SAE的名称 |
| 开始时间E.i.4 | 记录SAE首次发生的时间 |
| 是否为SUSAR | 记录该SAE是否满足SUSAR标准 |
| 严重程度 | 记录所报告的不良事件/反应的严重程度，可用严重程度：轻度，中度，重度表示  |
| CTCAE 分级 | CTCAE分级表示：1级，2级，3级，4级，5级 |
| 严重性标准E.i.3.2 | 记录所报告的不良事件的严重性标准 |
| 如为【致死】，请填写死亡日期及死亡原因，是否进行尸检及尸检结果 |
| 如为【住院/住院时间延长E.i.3.2c】，请填写入院日期，如已出院，请填写出院日期 |
| 事件转归E.i.7 | 记录不良事件的结果： |
| 若为【若痊愈/痊愈伴有后遗症】，请填写SAE结束日期 |
| 事件与药物组合评价 | 记录试验药物的名称，报告者对SAE与研究药物的相关评价，申办者公司对SAE与研究药物的相关评价 |
| **SAE描述及公司评述** |
| 不良事件描述 H.1 | 记录不良事件/反应的临床过程（包括但不限于用药原因、用药过程、用药后发生的事件、就医情况、相关检查、原患疾病、合并用药等、因事件而采取的治疗措施、结果及其他相关信息。 |