**可疑且非预期严重**不良**反应（SUSAR）审查申请表**

受理号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目类别 | □药物 □医疗器械 □IIT | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者/项目来源 |  | | | | |
| 专业组 |  | | | 我院主要研究者 |  |
| 一、可疑且非预期的不良反应的情况 | | | | | |
| 报告类型 | □首次 □随访 □总结 | | | SUSAR诊断 |  |
| 发生时间 |  | | | 报告时间 |  |
| 预期的判断 | □预期 □非预期 | | | 是否为SUSAR | 口是 口 否 |
| SUSAR程度 | 口导致死亡 □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发生，也通常被视为是严重的医学事件) | | | | |
| SUSAR转归 | 口痊愈 口痊愈伴有后遗症 口好转 □无好转 口死亡 口不详 | | | | |
| 死亡时间 | 年 月 日 | 是否尸检 | | 口否 口是(附尸检报告) | |
| 试验用药品名称： | | 药品适应症： | | | |
| 是否已经给药 口是 口 否 | | 开始用药时间： 年 月 日 | | | |
| 对试验用药采取 的措施 | 口继续用药 口减少剂量 口停药 口停药后恢复用药 | | | | |
| 是否破盲 | 口未破盲 口已破盲(破盲时间： 年 月 日):  口试验组 口对照组 | | | | |
| 与SUSAR相关性 | 口肯定有关 口很可能有关 口可能有关 口可能无关 口肯定无关 口无法评价 | | | | |
| 请描述事件情况与原因： 如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 有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、停药后是否再次使用药物、是否出 现不良反应等)、转归(包括出现不良反应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 及判定依据等： | | | | | |
| 二、可疑且非预期的不良反应的影响 | | | | | |
| 影响研究参与者的安全 □是 □否 | | | | | |
| 影响研究参与者的权益 □是 □否 | | | | | |
| 对研究结果产生显著影响□是 □否 | | | | | |
| 研究者签字: | | | 年 月 日 | | |