# 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）个案报告表（药物临床试验）

首次报告□ 随访报告□ 编码：

申办者名称： 地址： 报告日期： 年　 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者姓名拼音缩写： | | | | 性别： 男□ 女□ | | | | | | 出生日期： | | | 民族： | | 体重(kg)： | | 身高(cm)： | |
| 受试者编号： | | | | | | | | | | 既往疫苗接种不良反应/事件：有□ 无□ 不详□  家族成员既往疫苗接种不良反应/事件：有□ 无□ 不详□ | | | | | | | | |
| 相关重要信息：肝病史□ 肾病史□ 过敏史□ 其他□ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 疫苗临床试验机构： | | | | | | | 疫苗临床试验主要研究者： | | | | | | | 联系方式（电话和EMAIL）： | | | | |
| 疫试验疫苗 | 临床批件号 | 疫苗名称 | | | 生产厂家 | | 生产批号 | | 适应症 | | | 接种部位及用法用量 | | | | 疫苗使用时间 | | 疫苗使用总剂数 |
|  |  | | |  | |  | |  | | |  | | | | 年 月 日 时 分 | |  |
| 试验分期 | |  | | | | 合并用药 |  | | | | | | | | | | | |
| 不良反应/事件名称： | | | | | | | | 不良反应/事件发生时间：　　年　 月　 日 时 分 | | | | | | | | | | |
| 申办者获知不良反应/事件的时间：　　年　 月　 日 时 分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验、发生场合和国家等）、处理情况、不良反应/事件的国内外报道情况：（可附页） | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良反应/事件的结果：痊愈□ 好转□ 未好转□ 不详□ 有后遗症□ 表现：  死亡□ 直接死因： 死亡时间： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？ 是□ 否□ 不明□ 未停药或未减量□  再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ 是□ 否□ 不明□ 未再使用□ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良反应/事件与试验疫苗的相关性评价 | | | 研究者评价：肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　 签名：  申办者评价：肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　 签名： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 伦理委员会评价 | | | 本例不良反应对疫苗的既有风险利益评估有所影响？有□ 无□ 其他：  本次临床试验是否暂停或继续？暂停□ 继续□ 其他： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告人信息 | | | 姓名： | | | | | | | | 电子邮箱： | | | | | | | |
| 联系电话： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 信息来源 | | | 研究者/研究机构□ 受试者□ 伦理委员会□ 上市后报告或文献□ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备 注 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |