

临床试验安全性报告工作指引（试行版）

第一章 总体考虑

根据国际人用药品注册技术协调会（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 以下统称：ICH）相关指导原则及 2020 版中国《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice, 以下统称：2020 版 GCP），申办者、研究者、临床试验机构及伦理委员会具有保护受试者安全的职责。相关方应通过沟通、审查安全性资料来关注受试者的安全。申办者作为临床试验的主体责任人，应当把保护受试者的权益和安全作为临床试验的基本考虑；伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验；研究者及其所在的临床试验机构是受试者权益保护的责任主体。

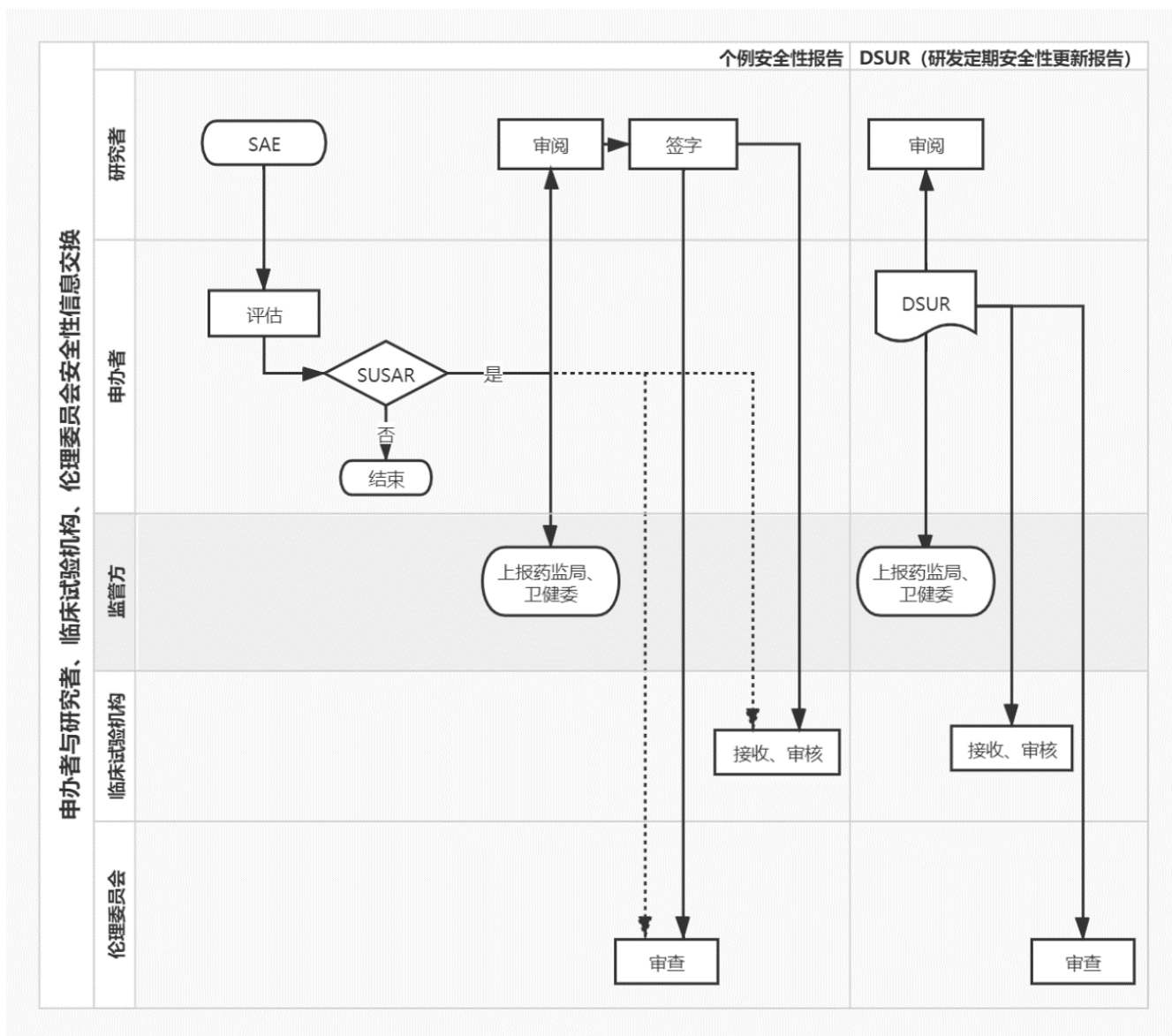
2020 版 GCP 中，对于安全性报告，由旧版 GCP 的研究者发现严重不良事件（Serious Adverse Event, 以下统称：SAE）后及时报告申办者、临床试验机构、伦理委员会、药品监督管理部门和卫生健康主管部门，调整为研究者向申办者报告 SAE，由申办者进行评估，再将评估后的可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, 以下统称：SUSAR）报告，快速报告给所有参加临床试验的研究者及其所在临床试验机构、伦理委员会，并上报给国家药品监督管理部门和卫生健康主管部门。研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并应当向伦理委员会报告由申办者提供的 SUSAR 报告。

在此背景下，各临床试验机构、伦理委员会须考虑更新其安全性信息收集、审阅、分析与审查流程，以指导药物注册申报项目的申办者、研究者和研究者发起项目（如细胞、免疫治疗等临床试验）的研究者及时向临床试验机构及伦理委员会递交安全性报告。

为此，“中国临床研究能力提升与受试者保护”高峰论坛（CCHRPP）组委会联合中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）召集行业专家成立工作组，参照 ICH-GCP-E6(R2)、2020 版 GCP、ICH E2B(R3)

《安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》、《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》等文件，形成本工作指引，供业内同道参考。

下图概述了安全性报告的路径。



注：本图示例以申办者递交 SUSAR 至研究者，研究者递交伦理与机构为主线（实线表示），申办者直接递交伦理与机构为辅线（虚线表示）。更多递交途径建议请参照本共识 4.1 章节。

研究者需要向申办者报告所有的 SAE，并接收申办者评估完成的 SUSAR 报告，评估是否需要采取相关措施以保护受试者权益。临床试验机构作为药物临床试验中受试者权益保护的责任主体，应当通过研究者确认相关措施是否被执行，以及受试者权益是否被妥善保护。

申办者应有效传递有意义的信息，在保证信息盲态的基础上，尽可能向研究者及其所在临床试验机构、伦理委员会提供全面的研究药物安全性信息。风险获益结论性信息的意义大于单一事件的简单描述。

研究者及其所在临床试验机构应重点关注本中心所有的安全性事件；伦理委员重点关注本中心发生的 SUSAR 以及可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的安全性事件。同时，研究者、临床试验机构及伦理委员也需要关注同一药物在非本中心发生的 SUSAR——关注同一研究药物在所有中心的安全性，是为关注研究药物整体的安全性。

第二章 研究者填写 SAE 报告

2.1. 时限和要求

研究者获知 SAE 后应当立即向申办者书面报告，通常为 24 小时内，除非在研究方案中另有约定。

书面报告时，应保证报告内容完整、准确，以提供申办者评估。如单例（份）患者报告中包含多个 SAE 事件，需描述清楚每一个 SAE 的特征（严重程度、起止时间、相关性判断等）。

2.2. 相关性判断

应当遵循方案规定，对“药物” - “事件”的相关性做出科学判断，并提供依据。常见“有关”与“无关”的二元分类，或“肯定有关”、“很可能有关”、“可能有关”、“可能无关”、“肯定无关”的多元分类。基于保守原则，对无关/可能无关的判定应当更为谨慎。

2.3. 使用标准化表格

2020 版 GCP 要求申办者将 SUSAR 快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会、以及药品监管部门和卫生健康主管部门。为减轻负担，提高效率，建议使用满足 E2B 要求的标准化表格（尽量涵盖全面的字段），详见附件《SAE/SUSAR 报告表》模板，有条件的可整合 SAE 上报与电子病例报告或药物警戒系统。需注意采用受试者匿名化信息。

第三章 申办者处理安全性事件

数据收集和报告原则应当符合 2020 版 GCP 及《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》的相关要求。

申办者收到任何来源的安全性相关信息后，应当立即分析评估，基于事实作出科学独立的判断，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

3.1. 不同意见的处理

申办者在评估事件的严重性和相关性时，如果与研究者的持有不同的意见，特别是对研究者的判断有降级的意见（如：将研究者判断为相关的事件判断为不相关），必须写明理由。在相关性判断中不能达成一致时，其中任一方判断不能排除与试验药物相关的，也应快速报告。

3.2. 保守原则

在撰写评估报告时，申办者需要明确相关性判断的依据。应谨慎地判断相关性，在无确凿依据判断无关时，倾向于判断为有关。

第四章 SUSAR 报告递交伦理

本节所述 SUSAR 报告递交均指个例 SUSAR 报告。

4.1. 流程

参见上图-安全性报告的路径，重复报告容易造成不必要的混淆，FDA 在相关实践中也明确了申办者及研究者不必重复报告。因此，建议选择以研究者递交为主、申办者递交为辅（申办者可不直接递交）的模式；也可约定申办者递交为主、研究者递交为辅，或二者并重。

实际操作中，应当取得对方的签收回执，包括申办者取得研究者的签收回执、研究者取得伦理委员会的签收回执。其中，后者可以作为申办方递交伦理委员会的证明。

4.2. 跨中心与跨项目递交

申办者在向研究者及其所在临床试验机构发送 SUSAR 报告时，应特别注意：将来自同一试验药物所有在研项目中任何一个中心发生的报告，发送给所有参加该药临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会。

4.3. 开始和结束时间

上市前临床研究，开始时间为临床试验批准日期/国家药品审评机构默示许可开始日期；上市后承诺研究，开始时间为试验正式启动时间。

结束时间为国内最后一例受试者随访结束日期。临床试验结束或随访结束后至获得审评审批结论前发生的 SAE，由研究者报告申办者，若属于非预期严重不良反应，也应快速报告。

4.4. 时限

应当遵循 7 天和 15 天的快速报告要求，即：

（一）对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（申办者首次获知当天为第 0 天）

（二）对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

4.5. 格式

SUSAR 报告的递交应采用标准化、结构化的信息，如 SAE/SUSAR 报告表、国际医学科学组织理事会（Council for International Organizations of Medical Sciences，以下统称：CIOMS）表。递交时应有结构化信息，以便于伦理统计；可以 PDF 附件形式发送报告全文，便于阅读。

4.6. 死亡事件

SUSAR 中的死亡事件报告，除符合 SUSAR 的一般要求外，研究者还应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要资料，如尸检报告和最终医学报告。

4.7. 语言

报告原则上应为简体中文。对于原始资料为英文的报告，为实现 E2A 快速报告，可以第一时间将英文版的报告进行递交，后续可以使用英文配合中文共同报告并递交。

4.8. 区分本中心与非本中心报告

伦理委员会在实际审查中，根据情况决定审查方式：针对本中心的 SUSAR 报告，重点关注受试者安全与后续处理、相关性判断；而针对非本中心报告，重点关注试验药品风险获益的整体趋势。

因此，可以采用一些方法对是否为本中心发生的 SUSAR 进行标识，例如报告本身注明或是递交信（cover letter）中注明。

4.9. 盲态要求

对于设盲项目，申办者发送 SUSAR 报告时，应该特别注意在整个递交过程中保持盲态；特殊情形下（如紧急揭盲），可以根据双方约定通报相关方。

第五章 SUSAR 报告递交机构

临床试验机构是药物临床试验中受试者权益保护的责任主体。旧版 GCP 未对 SUSAR 等安全性信息报告给机构有明确规定，导致实际工作中，国内各机构对此的工作流程和要求不尽相同。

2020 版 GCP 规定，申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的研究者及其所在临床试验机构、伦理委员会。申办者提供的药物研发期间安全性更新报告应当包括临床试验风险与获益的评估，有关信

息通报给所有参加临床试验的研究者及其所在临床试验机构、伦理委员会。机构应结合 2020 版 GCP 的要求，主动修订各自的标准操作规程以适应新的要求。

SUSAR 递交实际操作可参照 4.1 中递交伦理的流程，建议选择以研究者递交为主、申办者递交为辅（申办者可不直接递交）的模式；也可约定申办者递交为主、研究者递交为辅，或二者并重。

机构应指定专门人员具体负责 SUSAR 报告 and 安全性更新报告的接收及审核工作。

机构接收 SUSAR 报告 and 安全性报告后应当予以审核和存档，必要时可和研究者沟通报告的内容和处理方式，与伦理委员会沟通并协同处理受试者保护事项，填写交接记录或回执。

第六章 申办者递交 DSUR

研发期间安全性更新报告（Development Safety Update Report，以下简称：DSUR）的主要目的是对报告周期内收集到的与在研药物（无论上市与否）相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和评估。

6.1. 流程

按照 2020 版 GCP 要求，作为阶段性的安全性汇总，申办者需要将 DSUR 有关信息通报给所有参加临床试验的研究者及其所在临床试验机构、伦理委员会。

6.2. 递交内容和要求

6.2.1. DSUR 摘要及结论信息

按照 ICH E2F 的建议，申办者可以使用 DSUR 的执行概要进行递交，并按相应要求补充递交严重不良反应行列表，简要说明 DSUR 报告周期内，获得的有效性和安全性信息的任何变更及已经采取或将要采取的解决临床研发项目中

新出现的安全性问题的措施。

6.2.2. 在伦理要求时提供完整 DSUR 信息

伦理委员会可以要求申办者在递交时提供完整的 DSUR 信息。

DSUR 的具体撰写与递交要求，需参照 ICH-E2F 及 CDE 即将发布的《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》，具体但不限于以下：

- 前言，包括报告周期和报告序列号
- 研究药物—作用机理、治疗分类、适应症、剂量、给药途径、剂型
- 研究的适应症和人群
- 临床试验的涵盖范围
- 简要说明并解释 DSUR 中未包含的信息，对单个研究药物递交多个 DSUR 的理由（如适用）
- 受试者累计暴露的预估
- 上市状态（全球范围内）
- 整体安全性评估的摘要
- 重要风险的摘要
- 包括研究者手册重大改动在内的出于安全性考虑而采取的行动
- 结论，风险获益相关的结论

6.2.3. DSUR 中揭盲信息的处理

申办者在向药监部门递交 DSUR 时，行列表中可疑药品一栏中可能包含破盲后的试验用药品信息。而针对研究者生成严重不良反应行列表时，应注意隐去盲底信息。确保研究者始终在盲态状态查看安全性信息。

6.3. 时限

应当参照 ICH-E2F 及 CDE 即将发布的《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》进行年度报告递交，原则上报告周期不超过一年。

第七章 信息化管理建议

若研究者、临床试验机构和伦理委员会采用信息化系统进行安全性信息管理，应保证信息化系统具备以下功能：安全性信息的上传和接收、安全性信息审阅、风险预警、伦理审查、痕迹记录。如果信息化系统能与申办者的药物警戒系统实现对接，进行安全性信息的交互，则将进一步提升安全性信息的管理效率。

6.4. 安全性信息的上传

研究者能够在线填写 SAE 报告的部分或全部信息，或将填写好的 SAE 报告上传至系统中。

如无特殊规定，研究者能够使用标准化 SAE 模板进行报告填写，以保证安全性信息的充分完整。

完成上传后，研究者可以通过系统向申办者发送 SAE 报告，系统自动提示报告发送的时限。

6.5. 安全性信息的接收

研究者及其所在临床试验机构和伦理委员会可以接收来自申办者的 SUSAR 报告，并签收阅读，保留签收记录。

6.6. 安全性信息审阅

临床试验机构和伦理委员会可以通过系统审阅所有 SUSAR 报告的列表以及每一例报告的具体详情。系统需要能够呈现本中心每一个研究项目的 SUSAR 事件列表，列表字段包含以下信息：

- 报告概要：受试者编号、研究药物、不良事件名称

- 管理信息：区别本中心及非本中心的 SUSAR 报告
临床试验机构和伦理委员会可以通过列表打开对应的报告表信息，进行单例 SUSAR 报告的审查，并积累审查意见。

6.7. 电子信息存储传输的合规性

报告的传输及存储过程要实现加密，确保数据安全

6.8. 统计分析 with 风险预警

信息化系统应当能对各临床试验项目中的安全性数据进行统计，并给出分析结果、风险预警，如：统计出每一个项目中的各类 SUSAR 报告的数量 (SOC-PT)，也可以统计本中心涉及的所有项目的 SUSAR 报告的情况，从而可以提示关注有风险的项目与药物。具体的预警方式可以为：当关注的事件数量达到设定的要求（如：事件数量、发生频率）时，系统即触发预警信号，可通过发出邮件、短信等方式进行预警，帮助及时评估试验风险和受试者安全性。

6.9. 伦理审查

信息化系统应当具备辅助伦理委员会进行审查、提升效率的功能。

如通过统计分析与风险预警，系统识别出某一临床试验的方案或操作流程需要评估、甚至改变，系统可以完成安全性信息的整理、伦理审查会议的计划、安排、纪要、总结等任务。

6.10. 稽查轨迹

信息系统需要全面符合 GCP 对于信息化系统的要求，尤其是在电子记录与电子签名上符合相关法规要求，按生产自动化管理规范（Good Automated

Manufacturing Practice, GAMP) 5 完成系统的验证。系统能够记录递交痕迹, 包括研究者及其所在临床试验机构的签收记录。同时, 系统能够记录所有在系统中的操作记录, 形成完整的数据、证据链条, 并最终保证研究者及申办者合规性。

参考资料:

1. 《药物临床试验质量管理规范》,2020,国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会
2. ICH E6 (R2) Good Clinical Practice,2016,ICH
3. ICH 《E2B (R2) 安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》,2018, 国家药品监督管理局
4. 《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》,2018,国家药品监督管理局
5. 药品审评中心发布《关于药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》有关事项的通知, 2018, 国家药品监督管理局药品审评中心
6. ICH E2F Development safety update report,2011,ICH
7. ICH E2A Clinical Safety Data Management:Definitions and Expedited Reporting, 1994, ICH
8. Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs. Adverse Event Reporting to IRBs — Improving Human Subject Protection, 2009, FDA
9. 《干细胞临床研究管理办法(试行)》,2015, 国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局
10. 《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)》(征求意见稿), 2019, 国家卫生健康委员会

起草专家 (以拼音首字母排序)

白楠	中国人民解放军总医院
曹玉	青岛大学附属医院
陈晓云	上海中医药大学附属龙华医院
樊兴芳	拜耳医药保健有限公司
范侨育	RDPAC PV 工作组/辉瑞制药
江一峰	上海市第一人民医院
刘海涛	瑞士卫森医药咨询
陆麒	上海交大医学院附属仁济医院
沈一峰	上海市精神卫生中心
盛艾娟	首都医科大学附属北京佑安医院
唐雪	RDPAC PV 工作组/辉瑞制药
万帮喜	太美医疗科技
王静	RDPAC PV 工作组/拜耳医药保健有限公司
吴蕾	中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会
夏郁松	RDPAC PV 工作组/诺华制药
许重远	南方医科大学南方医院
岳淼	拜耳制药

审核专家 (以拼音首字母排序)

陈勇川	第三军医大学西南医院
吉萍	深圳市生物医学伦理审查委员会
蒋发烨	广东省人民医院
汪秀琴	江苏省人民医院
王美霞	首都医科大学附属北京佑安医院
熊宁宁	南京中医药大学附属医院

附件：《SAE/SUSAR 报告表》模板

严重不良事件报告表

新药临床研究批准文号：_____

中心号：_____

报告类型： 首次 随访 总结报告

申办方临床研究方案号：_____

受试者编号：_____

报告编号：_____

研究项目及报告单位信息		报告时间	年 月 日
医疗机构及专业名称		电话	
申报单位名称		电话	
研究方案名称		临床试验适应症	
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 临床验证		

报告者信息			获知时间	年 月 日
报告姓名		报告者职业	电话	
报告者地址			邮箱	



患者信息									
姓名缩写		出生日期		性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高(cm)		体重(Kg)	
受试者编号		民族		发生 SAE 时 年龄		受试者是否退 出研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
患者死亡	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	死亡时间		死亡原因		是否尸检	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	尸检结果	

相关病史与治疗					
<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 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	开始时间	是否持续	结束时间	治疗药物通用名称	用法用量
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	开始时间	是否持续	结束时间	治疗药物通用名称	用法用量



饮酒史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	吸烟史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	家族史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有
肝病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	肾病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	过敏史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有

与 SAE 相关实验室检查项		<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表			
检查名称	检查日期	检查结果	正常值上限	正常值下限	备注

合并用药 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表							
注：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。							
药物名称	使用原因	剂量/剂量单位	剂型	频次	给药途径	开始时间	结束时间



试验用药使用情况（如有多个试验用药，请复制此表格添加）					
（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）					
试验用药品中文名称			研究设计		
试验用药品英文名称			用药原因		
是否已给药	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		药物编号		
是否已破盲	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，破盲日期：		破盲原因		
对试验药物采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 停用 <input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 停用药物又恢复 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 增加剂量		采取措施时间		
剂量详情					
剂量/剂量单位	给药途径	频次	剂型	开始日期	结束日期




严重不良事件(此表可复制)				
	SAE1	SAE2	SAE3	SAE4
不良事件名称(诊断)				
开始日期				
结束日期				
研究者获知 SAE 时间				
严重性标准	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 致残/致功能丧失 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致畸/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 致残/致功能丧失 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致畸/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 致残/致功能丧失 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致畸/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 致残/致功能丧失 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致畸/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件
严重程度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度
CTCAE 分级				
国内 SAE 报道情况	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详



国外 SAE 报道情况	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详
不良事件结果	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症
是否针对 SAE 进行治疗	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是，需在事件描述说明	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是，需在事件描述说明	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是，需在事件描述说明	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是，需在事件描述说明
相关性评价 (不良事件—怀疑药物) 研究/怀疑药物名称 1: _____	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价



停用研究/怀疑药品 1 后 SAE 是否消失？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用
再次使用研究/怀疑药品 1 后，时间是否再次出现？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用

SAE 发生及处理的详细情况
<div style="text-align: center; padding: 50px;">  </div>

研究者签名：_____

日期：_____