预试验表格、图、清单样式

**奥氮平口腔崩解片中国成年健康志愿者人体生物等效性试验方案**

**试验药物名称:**  奥氮平口腔崩解片

**申办者:** 常州四药制药有限公司

**统计分析单位：** 上海康德弘翼医学临床研究有限公司

**版本号:** V2.0

**版本日期:** 2019年01月25日

|  |
| --- |
| **保密声明**  这份表格、图、清单样式中包含的信息属保密资料。这些资料是常州四药制药有限公司的财产。未经允许，不得泄露、出版或以其他方式公开。 |

目 录

[14.1人口统计学和其他基线特征 6](#_Toc536457112)

[表14.1.1 受试者分布总结 –所有受试者 7](#_Toc536457113)

[表14.1.2 人口统计学总结 – 全分析集 8](#_Toc536457114)

[表14.1.3 方案违背或偏离情况总结 –全分析集 11](#_Toc536457115)

[表14.1.4 按系统器官分类和首选术语分类的既往病史和手术史总结 –全分析集 12](#_Toc536457116)

[表14.1.5 药物暴露总结 – 全分析集 13](#_Toc536457117)

[14.2 药代动力学及生物等效性表格 14](#_Toc536457118)

[表14.2.1.1 血药浓度（ng/mL）总结 – 药代动力学浓度集 15](#_Toc536457119)

[表14.2.1.2 药代动力学参数总结 – 药代动力学参数集 16](#_Toc536457120)

[表14.2.2.1 药代动力学分析总结 – 药代动力学参数集 18](#_Toc536457121)

[14.3 安全性数据表格 19](#_Toc536457122)

[表14.3.1.1 按WHO药物字典分类的合并用药总结 – 安全性分析集 20](#_Toc536457123)

[表14.3.1.2 按WHO药物字典分类的既往用药总结 – 安全性分析集 21](#_Toc536457124)

[表14.3.2.1.1 不良事件全周期总结（试验序列分类） – 安全性分析集 22](#_Toc536457125)

[表14.3.2.1.2 不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集 23](#_Toc536457126)

[表14.3.2.1.3 不良事件分周期总结 – 安全性分析集 24](#_Toc536457127)

[表14.3.2.2.1 按系统器官分类和首选术语分类的不良事件全周期总结（试验序列分类） – 安全性分析集 25](#_Toc536457128)

[表14.3.2.2.2 按系统器官分类和首选术语分类的不良事件全周期总结（试验制剂分类） – 安全性分析集 26](#_Toc536457129)

[表14.3.2.2.3 按系统器官分类和首选术语分类的不良事件分周期总结 – 安全性分析集 27](#_Toc536457130)

[表14.3.2.3.1 按系统器官分类和首选术语分类与试验药物相关的不良事件全周期总结（试验序列分类）– 安全性分析集 28](#_Toc536457131)

[表14.3.2.3.2 按系统器官分类和首选术语分类与试验药物相关的不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集 28](#_Toc536457132)

[表14.3.2.3.3 按系统器官分类和首选术语分类与试验药物相关的不良事件分周期总结– 安全性分析集 28](#_Toc536457133)

[表14.3.2.4.1 按系统器官分类和首选术语分类的严重不良事件全周期总结（试验序列分类）– 安全性分析集 28](#_Toc536457134)

[表14.3.2.4.2 按系统器官分类和首选术语分类的严重不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集 28](#_Toc536457135)

[表14.3.2.4.3 按系统器官分类和首选术语分类的严重不良事件分周期总结– 安全性分析集 28](#_Toc536457136)

[表14.3.2.5.1 按系统器官分类和首选术语分类的导致停用试验药物的不良事件全周期总结（试验序列分类）– 安全性分析集 28](#_Toc536457137)

[表14.3.2.5.2 按系统器官分类和首选术语分类的导致停用试验药物的不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集 28](#_Toc536457138)

[表14.3.2.5.3 按系统器官分类和首选术语分类的导致停用试验药物的不良事件分周期总结– 安全性分析集 29](#_Toc536457139)

[表14.3.2.6.1 按系统器官分类和首选术语分类的导致结束全部试验的不良事件全周期总结（试验序列分类）– 安全性分析集 29](#_Toc536457140)

[表14.3.2.6.2 按系统器官分类和首选术语分类的导致结束全部试验的不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集 29](#_Toc536457141)

[表14.3.2.6.3 按系统器官分类和首选术语分类的导致结束全部试验的不良事件分周期总结– 安全性分析集 29](#_Toc536457142)

[表14.3.2.7.1 按系统器官分类、首选术语和最大严重程度分类的不良事件全周期总结（试验序列分类） – 安全性分析集 30](#_Toc536457143)

[表14.3.2.7.2 按系统器官分类、首选术语和最大严重程度分类的不良事件全周期总结（试验制剂分类） – 安全性分析集 31](#_Toc536457144)

[表14.3.2.7.3 按系统器官分类、首选术语和最大严重程度分类的不良事件分周期总结 – 安全性分析集 32](#_Toc536457145)

[表14.3.2.8.1 按系统器官分类、首选术语和与试验药物相关性分类的不良事件全周期总结（试验序列分类） – 安全性分析集 33](#_Toc536457146)

[表14.3.2.8.2 按系统器官分类、首选术语和与试验药物相关性分类的不良事件全周期总结（试验制剂分类） – 安全性分析集 34](#_Toc536457147)

[表14.3.2.8.3 按系统器官分类、首选术语和与试验药物相关性分类的不良事件分周期总结 – 安全性分析集 35](#_Toc536457148)

[表14.3.3.1.1 血常规总结– 安全性分析集 36](#_Toc536457149)

[表14.3.3.1.2 血常规前后交叉表– 安全性分析集 37](#_Toc536457150)

[表14.3.3.2.1 血生化总结– 安全性分析集 38](#_Toc536457151)

[表14.3.3.2.2 血生化前后交叉表– 安全性分析集 38](#_Toc536457152)

[表14.3.3.3.1 凝血功能总结– 安全性分析集 38](#_Toc536457153)

[表14.3.3.3.2 凝血功能前后交叉表– 安全性分析集 38](#_Toc536457154)

[表14.3.3.4.1 尿常规总结– 安全性分析集 38](#_Toc536457155)

[表14.3.3.4.2 尿常规前后交叉表– 安全性分析集 38](#_Toc536457156)

[表14.3.4 生命体征总结– 安全性分析集 39](#_Toc536457157)

[表14.3.5 12导联心电图前后交叉表– 安全性分析集 41](#_Toc536457158)

[14.4 图 42](#_Toc536457159)

[图14.4.1 血浆平均药时浓度（±标准差）- 线性比例 - 药代动力学浓度集 43](#_Toc536457160)

[图14.4.2 血浆平均药时浓度 - 以10为底的对数比例- 药代动力学浓度集 44](#_Toc536457161)

[图14.4.3 个体血浆浓度- 线性比例和以10为底的对数比例- 药代动力学浓度集 45](#_Toc536457162)

[16.试验数据清单 46](#_Toc536457163)

[清单16.2.1 受试者分布 – 所有受试者 47](#_Toc536457164)

[清单16.2.2 方案违背或偏离 – 全分析集 48](#_Toc536457165)

[清单16.2.3 入选及排除标准 – 所有受试者 49](#_Toc536457166)

[清单16.2.4 人口统计学 – 全分析集 50](#_Toc536457167)

[清单16.2.5.1 既往病史 – 全分析集 51](#_Toc536457168)

[清单16.2.5.2 手术史 – 全分析集 52](#_Toc536457169)

[清单16.2.5.3 既往/合并用药 –安全性分析集 53](#_Toc536457170)

[清单16.2.6.1 血药浓度 – 药代动力学浓度集 54](#_Toc536457171)

[清单16.2.6.2 药代动力学参数 – 药代动力学参数集 55](#_Toc536457172)

[清单16.2.7.1 所有不良事件 – 安全性分析集 56](#_Toc536457173)

[清单16.2.7.2 与试验药物相关的不良事件– 安全性分析集 57](#_Toc536457174)

[清单16.2.7.3 导致死亡的不良事件 – 安全性分析集 57](#_Toc536457175)

[清单16.2.7.4 导致提前结束试验的不良事件 – 安全性分析集 57](#_Toc536457176)

[清单16.2.7.5 严重不良事件 – 安全性分析集 57](#_Toc536457177)

[清单16.2.8.1 血常规检测结果– 安全性分析集 58](#_Toc536457178)

[清单16.2.8.2 血生化检测结果– 安全性分析集 58](#_Toc536457179)

[清单16.2.8.3 凝血功能检测结果– 安全性分析集 58](#_Toc536457180)

[清单16.2.8.4 尿常规检测结果– 安全性分析集 58](#_Toc536457181)

[清单16.2.8.5 尿液药物筛查结果– 安全性分析集 58](#_Toc536457182)

[清单16.2.8.6 血妊娠检查结果– 安全性分析集 59](#_Toc536457183)

[清单16.2.8.7 血清学检查结果– 安全性分析集 59](#_Toc536457184)

[清单16.2.8.8 胸片检查结果– 安全性分析集 59](#_Toc536457185)

[清单16.2.8.9 酒精呼吸测试结果– 安全性分析集 59](#_Toc536457186)

[清单16.2.9.1 体格检查结果 – 安全性分析集 60](#_Toc536457187)

[清单16.2.9.2 生命体征检查结果– 安全性分析集 61](#_Toc536457188)

[清单16.2.9.3 心电图检查结果– 安全性分析集 62](#_Toc536457189)

[清单16.2.9.4 给餐记录 – 安全性分析集 63](#_Toc536457190)

[清单16.2.9.5 给药记录 – 安全性分析集 64](#_Toc536457191)

# 14.1人口统计学和其他基线特征

# 表14.1.1 受试者分布总结 –所有受试者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂  (N = xxx) | 参比制剂-受试制剂  (N = xxx) | 合计  (N = xxx) |
|  | n(%) | n(%) | n(%) |
|  |  |  |  |
| 筛选人数 |  |  | xx |
| 筛选失败人数 |  |  | xx |
| 随机入组人数 | xx | xx | xx |
|  |  |  |  |
| 全分析集 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 安全性分析集 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 药代动力学浓度集 |  |  |  |
| 药代动力学参数集 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 完成试验 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 未完成试验 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 受试者提前退出试验的原因 |  |  |  |
| 发生不良事件 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 违背试验方案 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 失访 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 被申办者中止 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 自动退出试验 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 其他原因 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：百分比（%）根据各组随机入组人数为分母计算。 | | | |

# 表14.1.2 人口统计学总结 – 全分析集

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂 | 参比制剂-受试制剂 | 合计 | 统计量1 | P值1 |
|  | (N = xxx)  n(%) | (N = xxx)  n(%) | (N = xxx)  n(%) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 年龄（周岁） |  |  |  | xx.xx | x.xxxx |
| 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) | xx(xx) |  |  |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 中位数 | Xx（ | Xx | Xx |  |  |
| 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx | Xx,xx |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 性别[n(%)] |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 男 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 女 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 缺失 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 民族[n(%)] |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 汉族 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 其他 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 缺失 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 身高（cm） |  |  |  | xx.xx | x.xxxx |
| 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) | xx(xx) |  |  |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 中位数 | xx | xx | xx |  |  |
| 最小值，最大值 | xx,xx | xx,xx | xx,xx |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 体重（kg） |  |  |  | xx.xx | x.xxxx |
| 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) | xx(xx) |  |  |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 中位数 | xx | xx | xx |  |  |
| 最小值，最大值 | xx,xx | xx,xx | xx,xx |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 体重指数（kg/m2） |  |  |  | xx.xx | x.xxxx |
| 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) | xx(xx) |  |  |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 中位数 | xx | xx | xx |  |  |
| 最小值，最大值 | xx,xx | xx,xx | xx,xx |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 职业[n(%)] |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 体力 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 非体力 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 婚姻状况[n(%)] |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 已婚 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 未婚 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 家族病史[n(%)] |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 有 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 无 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 吸烟史 |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 有 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 试验前3个月平均每日吸烟量<=10支 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 试验前3个月平均每日吸烟量>10支 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 无 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 吸烟时间（年） |  |  |  | xx.x | x.xxxx |
| 人数（缺失） | xx | xx | xx |  |  |
| 平均数（标准差） | xx.x (xx.xx) | xx.x(xx.xx) | xx.x(xx.xx) |  |  |
| 中位数 | Xx | Xx | Xx |  |  |
| 最小值，最大值 | xx,xx | xx,xx | xx,xx |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 饮酒史 |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 有 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 试验前6个月平均每周饮酒量<=14个单位 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 试验前6个月平均每周饮酒量>14个单位 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 无 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 饮酒时间（年） |  |  |  | xx.x | x.xxxx |
| 人数（缺失） | xx | xx | xx |  |  |
| 平均数（标准差） | xx.x (xx.xx) | xx.x(xx.xx) | xx.x(xx.xx) |  |  |
| 中位数 | Xx | Xx | Xx |  |  |
| 最小值，最大值 | xx,xx | xx,xx | xx,xx |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 用药情况 [n(%)] |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 有 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 无 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 献血情况 [n(%)] |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 有 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 无 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 药物过敏史 [n(%)] |  |  |  | -- | x.xxxx |
| 有 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 无 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
| 合计 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：1. 年龄、身高、体重、饮酒时间、体重指数的统计量和P值来源于Wilcoxon秩和检验;性别、职业、婚姻状况、家族病史、吸烟饮酒史、用药情况、献血情况、药物过敏史和民族的P值来源于Fisher精确检验。 | | | | | |

# 表14.1.3 方案违背或偏离情况总结 –全分析集

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂 | 参比制剂-受试制剂 | 合计 |
|  | (N = xxx)  n(%) | (N = xxx)  n(%) | (N = xxx)  n(%) |
|  |  |  |  |
| 至少有一项方案违背或偏离的人数 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 至少一项严重方案违背或偏离 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 方案违背1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 方案违背2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 至少一项轻度方案违背或偏离 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 方案违背1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 方案违背2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | |

# 表14.1.4 按系统器官分类和首选术语分类的既往病史和手术史总结 –全分析集

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂 | 参比制剂-受试制剂 | 合计 |
| 系统器官分类  首选术语 | (N = xxx)  n(%) | (N = xxx)  n(%) | (N = xxx)  n(%) |
|  |  |  |  |
| 有既往病史的人数 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 系统器官分类1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语3 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语4 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 系统器官分类2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语3 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语4 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| ………… |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 有手术史的人数 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 系统器官分类1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语3 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 首选术语4 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | |

# 表14.1.5 药物暴露总结 – 全分析集

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx)  n(%) | 参比制剂  (N = xxx)  n(%) | 合计  (N = xxx)  n(%) | P值1 |
|  |  |  |  |  |
| 第一周期药物暴露的人数 | xx(xx.x) | xx(xx.x) | xx(xx.x) | xx.xxxx |
| 第二周期药物暴露的人数 | xx(xx.x) | xx(xx.x) | xx(xx.x) | xx.xxxx |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：1. P值来源于Fisher精确检验。 | | | | |

# **14.2 药代动力学及生物等效性表格**

# 表14.2.1.1 血药浓度（ng/mL）总结 – 药代动力学浓度集

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查时间点 | 统计参数 | 受试制剂  (N = xxx) | 参比制剂  (N = xxx) |
|  |  |  |  |
| 给药前 | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | 几何均值 | xx | xx |
|  | 相对标准差（%） | xx | xx |
|  | 中位数 | xx | xx |
|  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |  |
| 0.25h | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | 几何均值 | xx | xx |
|  | 相对标准差（%） | xx | xx |
|  | 中位数 | xx | xx |
|  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |  |
| 0.5h | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | 几何均值 | xx | xx |
|  | 相对标准差（%） | xx | xx |
|  | 中位数 | xx | xx |
|  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | 变异系数 （%） | xx | xx |
| … |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxx.sas, 输出：xxx.rtf,创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  编程备注：按时间点对所有血药浓度重复上述统计量。 | | | |

# 表14.2.1.2 药代动力学参数总结 – 药代动力学参数集

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 药代动力学参数 | 受试制剂  (N = xxx) | 参比制剂  (N = xxx) |
|  |  |  |
| AUC0－∞ (h\*ng/mL) |  |  |
| 人数 | xx | xx |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 中位数（Q1，Q3） | xx(xx,xx) | xx(xx,xx) |
| 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
| 几何平均数 | Xx | xx |
| 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |
| AUC0－t (h\*ng/mL) |  |  |
| 人数 | xx | xx |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 中位数（Q1，Q3） | xx(xx,xx) | xx(xx,xx) |
| 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
| 几何平均数 | Xx | xx |
| 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |
| Cmax (ng/mL) |  |  |
| 人数 | xx | xx |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 中位数（Q1，Q3） | xx(xx,xx) | xx(xx,xx) |
| 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
| 几何平均数 | Xx | xx |
| 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |
| Tmax (h) |  |  |
| 人数 | xx | xx |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 中位数（Q1，Q3） | xx(xx,xx) | xx(xx,xx) |
| 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
| 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |
| λz (1/h) |  |  |
| 人数 | xx | xx |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 中位数（Q1，Q3） | xx(xx,xx) | xx(xx,xx) |
| 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
| 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |
| t1/2 (h) |  |  |
| 人数 | xx | xx |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 中位数（Q1，Q3） | xx(xx,xx) | xx(xx,xx) |
| 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
| 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |
| F (%)1 |  |  |
| 人数 | xx |  |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) |  |
| 中位数（Q1，Q3） | xx(xx,xx) |  |
| 最小值，最大值 | Xx,xx |  |
| 变异系数 （%） | xx |  |
|  |  |  |
| AUC\_%Extrap\_obs(%) |  |  |
| 人数 | xx | xx |
| 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
| 中位数（Q1，Q3） | xx(xx,xx) | xx(xx,xx) |
| 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
| 变异系数 （%） | xx | xx |
|  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：1.F=AUC0-t（受试制剂）/AUC0-t（参比制剂）×100% | | |

# 表14.2.2.1 药代动力学分析总结 – 药代动力学参数集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 算术 | | 几何 | | | | | | | |
| 药代动力学参数  （N=xx） | 平均值  （标准差） | 变异系数  （%） | 平均值  （标准差） | 个体内变异系数(%)4 | 方差分析制剂因素P值 | 方差分析给药序列P值 | 方差分析给药周期P值 | 最小二乘法均值2 | 几何平均值比  （受试试剂/参比试剂） | 几何平均值比90%置信区间3 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AUC0－∞(h\*ng/mL) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受试制剂 | xx.x (xx.xx) | xx.xx | xx.x (xx.xx) | xx.x | x.xxx | x.xxx | x.xxx | xx.x | x.xx | (x.xx,x.xx) |
| 参比试剂 | xx.x (xx.xx) | xx.xx | xx.x (xx.xx) |  |  |  |  | xx.x |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AUC0－t (h\*ng/mL) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受试制剂 | xx.x (xx.xx) | xx.xx | xx.x (xx.xx) | xx.x | x.xxx | x.xxx | x.xxx | xx.x | x.xx | (x.xx,x.xx) |
| 参比试剂 | xx.x (xx.xx) | xx.xx | xx.x (xx.xx) |  |  |  |  | xx.x |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cmax (ng/mL) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受试制剂 | xx.x (xx.xx) | xx.xx | xx.x (xx.xx) | xx.x | x.xxx | x.xxx | x.xxx | xx.x | x.xx | (x.xx,x.xx) |
| 参比试剂 | xx.x (xx.xx) | xx.xx | xx.x (xx.xx) |  |  |  |  | xx.x |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tmax (h)1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受试制剂 | xx.x (xx.xx) | xx.xx |  |  |  |  |  |  | x.xx | (x.xx,x.xx) |
| 参比试剂 | xx.x (xx.xx) | xx.xx |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：对于最小二乘法平均值及其比值和置信区间采用对除Tmax以外的参数对数转换后方差分析，以受试者组别、周期、序列组别、和受试者为因素分析结果。   1. Tmax 采用非参数方法进行分析，显示差分（受试制剂-参比试剂）的中位数及其90%置信区间 2. 最小二乘法均值（LSM）是通过ANOVA得到的. 3. 几何平均值比及其90%置信区间为两组最小二乘法均值差分的幂指数及其90%置信区间的幂指数. 4. 受试者个体内变异系数通过ANOVA中的个体内方差转化求出 | | | | | | | | | | |

# 14.3 安全性数据表格

# 表14.3.1.1 按WHO药物字典分类的合并用药总结 – 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂 | 参比制剂-受试制剂 | | 合计 | |
| ATC药物分类  WHO首选术语 | (N = xxx)  n(%) | (N = xxx)  n(%) | | (N = xxx)  n(%) | |
|  |  |  | |  | |
| 至少使用一例合并用药的人数 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
|  |  |  | |  | |
| ATC药物分类1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
| WHO首选术语1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
| WHO首选术语2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
| WHO首选术语3 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
|  |  |  | |  | |
| ATC药物分类2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
| WHO首选术语1 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
| WHO首选术语2 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
| WHO首选术语3 | xx (xx.x) | xx (xx.x) | | xx (xx.x) | |
|  |  | |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | | | |

# 表14.3.1.2 按WHO药物字典分类的既往用药总结 – 安全性分析集

格式与表14.3.1.1相同，把“至少使用一例合并用药的人数”改为“至少使用一例既往用药的人数”

# 表14.3.2.1.1 不良事件全周期总结（试验序列分类） – 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂  (N = xxx) | | | 参比制剂-受试制剂  (N = xxx) | | | 合计  (N = xxx) | | | P值1 |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 |  |
|  |  | | |  | | |  | | |  |
| 所有不良事件（AE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 治疗中不良事件（TEAE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 与研究药物相关的不良事件 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 严重不良事件（SAE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 与研究药物相关的严重不良事件 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致死亡TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致进行治疗TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致结束全部试验TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致结束全部试验与试验药物相关TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致停用试验药物TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
|  | | | | | | | | | | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：1. P值是比较受试制剂-参比制剂组别和参比制剂-受试制剂组别发生率的结果,来源于Fisher精确检验。 | | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.1.2 不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx) | | | 参比制剂  (N = xxx) | | | 合计  (N = xxx) | | |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 |
|  |  | | |  | | |  | | |
| 所有不良事件（AE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 治疗中不良事件（TEAE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 与研究药物相关的不良事件 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 严重不良事件（SAE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 与研究药物相关的严重不良事件 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 导致死亡TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 导致进行治疗TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 导致结束全部试验TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 导致结束全部试验与试验药物相关TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 导致停用试验药物TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.1.3 不良事件分周期总结 – 安全性分析集

**第一周期：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx) | | | 参比制剂  (N = xxx) | | | 合计  (N = xxx) | | | P值1 |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 |  |
|  |  | | |  | | |  | | |  |
| 所有不良事件（AE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 治疗中不良事件（TEAE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 与研究药物相关的不良事件 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 严重不良事件（SAE） | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 与研究药物相关的严重不良事件 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致死亡TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致进行治疗TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致结束全部试验TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致结束全部试验与试验药物相关TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
| 导致停用试验药物TEAE | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | x.xxxx |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：1. P值是比较受试制剂组别和参比制剂组别发生率的结果,来源于Fisher精确检验。  编程备注：对第二周期发生的AE在新的一页中显示。 | | | | | | | | | | |

# 

# 表14.3.2.2.1 按系统器官分类和首选术语分类的不良事件全周期总结（试验序列分类） – 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂  (N = xxx) | | | 参比制剂-受试制剂  (N = xxx) | | | 合计  (N = xxx) | | |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 |
|  |  | | |  | | |  | | |
| 合计 | Xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
|  |  | | |  | | |  | | |
| 系统器官分类1 | xx | Xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | Xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | Xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| … |  |  |  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 系统器官分类2 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| … |  |  |  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  | | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按合计的频率降序排列，例次相同按字母排序 | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.2.2 按系统器官分类和首选术语分类的不良事件全周期总结（试验制剂分类） – 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx) | | | 参比制剂  (N = xxx) | | | 合计  (N = xxx) | | |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 |
|  |  | | |  | | |  | | |
| 合计 | Xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
|  |  | | |  | | |  | | |
| 系统器官分类1 | xx | Xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | Xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | Xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| … |  |  |  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 系统器官分类2 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| … |  |  |  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  | | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按合计的频率降序排列，例次相同按字母排序 | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.2.3 按系统器官分类和首选术语分类的不良事件分周期总结 – 安全性分析集

**第一周期：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx) | | | 参比制剂  (N = xxx) | | | 合计  (N = xxx) | | |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 |
|  |  | | |  | | |  | | |
| 合计 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
|  |  | | |  | | |  | | |
| 系统器官分类1 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| … |  |  |  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 系统器官分类2 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x | xx | xx | xx.x |
| … |  |  |  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  | | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按合计的频率降序排列，例次相同按字母排序。对第二周期发生的AE在新的一页中显示。 | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.3.1 按系统器官分类和首选术语分类与试验药物相关的不良事件全周期总结（试验序列分类）– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.1相同

# 表14.3.2.3.2 按系统器官分类和首选术语分类与试验药物相关的不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.2相同

# 表14.3.2.3.3 按系统器官分类和首选术语分类与试验药物相关的不良事件分周期总结– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.3相同

# 表14.3.2.4.1 按系统器官分类和首选术语分类的严重不良事件全周期总结（试验序列分类）– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.1相同

# 表14.3.2.4.2 按系统器官分类和首选术语分类的严重不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.2相同

# 表14.3.2.4.3 按系统器官分类和首选术语分类的严重不良事件分周期总结– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.3相同

# 表14.3.2.5.1 按系统器官分类和首选术语分类的导致停用试验药物的不良事件全周期总结（试验序列分类）– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.1相同

# 表14.3.2.5.2 按系统器官分类和首选术语分类的导致停用试验药物的不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.2相同

# 表14.3.2.5.3 按系统器官分类和首选术语分类的导致停用试验药物的不良事件分周期总结– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.3相同

# 表14.3.2.6.1 按系统器官分类和首选术语分类的导致结束全部试验的不良事件全周期总结（试验序列分类）– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.1相同

# 表14.3.2.6.2 按系统器官分类和首选术语分类的导致结束全部试验的不良事件全周期总结（试验制剂分类）– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.2相同

# 表14.3.2.6.3 按系统器官分类和首选术语分类的导致结束全部试验的不良事件分周期总结– 安全性分析集

格式与表14.3.2.2.3相同

# 表14.3.2.7.1 按系统器官分类、首选术语和最大严重程度分类的不良事件全周期总结（试验序列分类） – 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂  (N = xxx) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 轻 | | | | | | | | 中 | | | | | | | | 重 | | | | | | |
|  | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | | | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | | | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | |
|  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |
| 合计 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 系统器官分类1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语3 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语4 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 系统器官分类2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语3 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语4 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按剂量组合计的频率（不在表中呈现）降序排列，例次相同按字母排序。对参比制剂-受试制剂组别重复此表。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.7.2 按系统器官分类、首选术语和最大严重程度分类的不良事件全周期总结（试验制剂分类） – 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 轻 | | | | | | | | 中 | | | | | | | | 重 | | | | | | |
|  | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | | | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | | | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | |
|  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |
| 合计 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 系统器官分类1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语3 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语4 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 系统器官分类2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语3 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语4 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按剂量组合计的频率（不在表中呈现）降序排列，例次相同按字母排序。对参比制剂组别重复此表。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.7.3 按系统器官分类、首选术语和最大严重程度分类的不良事件分周期总结 – 安全性分析集

**第一周期：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 轻 | | | | | | | | 中 | | | | | | | | 重 | | | | | | |
|  | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | | | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | | | 例次 | | 例数 | | | 发生率 | |
|  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |
| 合计 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 系统器官分类1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语3 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语4 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 系统器官分类2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语1 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语2 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语3 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
| 首选术语4 | xx | | Xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | | | xx | | xx | | | xx.x | |
|  |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按剂量组合计的频率（不在表中呈现）降序排列，例次相同按字母排序。对参比制剂及第二周期组别组别重复此表 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.8.1 按系统器官分类、首选术语和与试验药物相关性分类的不良事件全周期总结（试验序列分类） – 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂  (N = xxx) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 无关 | | | 可能无关 | | | | 可能有关 | | | | 很可能有关 | | | | 有关 | | | |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 合计 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 系统器官分类1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语3 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语4 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 系统器官分类2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语3 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语4 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按剂量组合计的频率（不在表中呈现）降序排列，例次相同按字母排序。对参比制剂-受试制剂组别重复此表。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.8.2 按系统器官分类、首选术语和与试验药物相关性分类的不良事件全周期总结（试验制剂分类） – 安全性分析集

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 无关 | | | 可能无关 | | | | 可能有关 | | | | 很可能有关 | | | | 有关 | | | |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 合计 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 系统器官分类1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语3 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语4 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 系统器官分类2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语3 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语4 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按剂量组合计的频率（不在表中呈现）降序排列，例次相同按字母排序。对参比制剂组别重复此表。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 表14.3.2.8.3 按系统器官分类、首选术语和与试验药物相关性分类的不良事件分周期总结 – 安全性分析集

**第一周期：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂  (N = xxx) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 无关 | | | 可能无关 | | | | 可能有关 | | | | 很可能有关 | | | | 有关 | | | |
|  | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 | 例次 | | 例数 | 发生率 |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 合计 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 系统器官分类1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语3 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语4 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 系统器官分类2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语1 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语2 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语3 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
| 首选术语4 | xx | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x | xx | | xx | xx.x |
|  |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：不良事件用MedDRA 20.0版本编码。仅对治疗中不良事件进行总结。对每个系统器官分类和首选术语，受试者发生多次不良事件的仅按一次计算。  编程备注：对系统器官分类和系统器官分类中的首选术语按剂量组合计的频率（不在表中呈现）降序排列，例次相同按字母排序。对参比制剂组及第二周期组别重复此表。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# **表14.3.3.1.1 血常规总结– 安全性分析集**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 检查时间点 | | 统计参数 | 受试制剂-参比制剂  (N = xxx) | 参比制剂-受试制剂  (N = xxx) |
|  | |  |  |  |  |
| 血常规检查项目1（单位） | | 基线 | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | |  | 中位数 | xx | xx |
|  | |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | |  |  |  |  |
|  | | 第一周期D7(第二周期基线) | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | |  | 中位数 | xx | xx |
|  | |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  | **较基线变化** |  |  |
|  | |  | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | |  | 中位数 | xx | xx |
|  | |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | |  |  |  |  |
|  | | 第二周期D7 | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | |  | 中位数 | xx | xx |
|  | |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  | **较基线变化** |  |  |
|  | |  | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | |  | 中位数 | xx | xx |
|  | |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  | **较第二周期基线变化** |  |  |
|  | |  | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  | |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  | |  | 中位数 | xx | xx |
|  | |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | | ……. |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxx.sas, 输出：xxx.rtf,创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：基线定义为受试者在第一次使用试验药物前的最后一次非缺失测量值。第二周期基线值定义为受试者第二周期使用试验药物前的最后一次非缺失测量值。  编程备注：对所有定量血常规检查项目及所有计划时间点重复上述统计量。 | | | | | |

# **表14.3.3.1.2 血常规前后交叉表– 安全性分析集**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 受试制剂-参比制剂 | | | | | | | | | |
|  |  | 第一周期用药后 | | | | | 第二周期用药后/提前退出 | | | | |
| 检查项目 | 基线 | 正常 | 异常无临床意义 | 异常有临床意义 | 未查 | 合计 | 正常 | 异常无临床意义 | 异常有临床意义 | 未查 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血常规项目1 | 正常 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | Xx | xx | xx |
|  | 异常无临床意义 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | Xx | xx | xx |
|  | 异常有临床意义 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | Xx | xx | xx |
|  | 合计 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | Xx | xx | xx |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血常规项目2 | 正常 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | Xx | xx | xx |
|  | 异常无临床意义 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | Xx | xx | xx |
|  | 异常有临床意义 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | Xx | xx | xx |
|  | 合计 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | Xx | xx | xx |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ……. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：基线定义为受试者在第一次使用试验药物前的最后一次非缺失测量值。  编程备注：对参比制剂-受试制剂组别重复此表。 | | | | | | |  |  |  |  |  |

# **表14.3.3.2.1 血生化总结– 安全性分析集**

格式与表14.3.3.1.1相同

# **表14.3.3.2.2 血生化前后交叉表– 安全性分析集**

格式与表14.3.3.1.2相同

# **表14.3.3.3.1 凝血功能总结– 安全性分析集**

格式与表14.3.3.1.1相同

# **表14.3.3.3.2 凝血功能前后交叉表– 安全性分析集**

格式与表14.3.3.1.2相同

# **表14.3.3.4.1 尿常规总结– 安全性分析集**

格式与表14.3.3.1.1相同

# **表14.3.3.4.2 尿常规前后交叉表– 安全性分析集**

格式与表14.3.3.1.2相同

# **表14.3.4 生命体征总结– 安全性分析集**

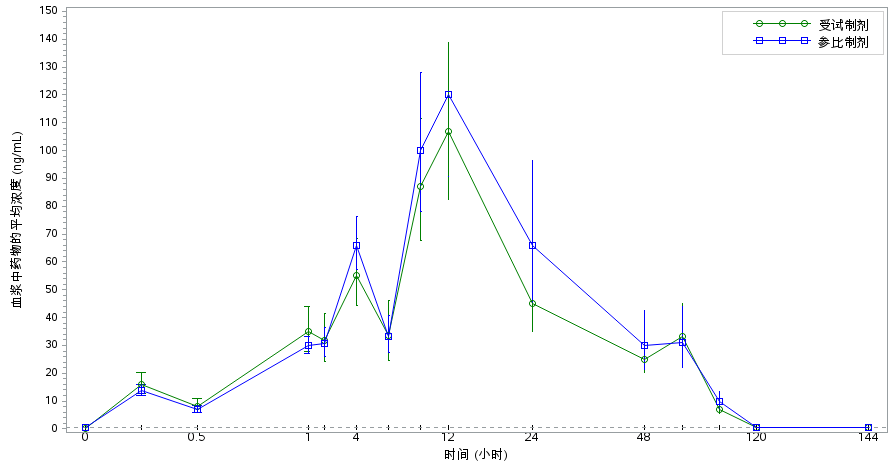
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 检查时间点 | 统计参数 | 受试制剂-参比制剂  (N = xxx) | 参比制剂-受试制剂  (N = xxx) |
|  |  |  |  |  |
| 生命体征检查项目1（单位） | 基线 | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  | 中位数 | xx | xx |
|  |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  |  |  |  |  |
|  | 第一周期服药后2小时 | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  | 中位数 | xx | xx |
|  |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  |  |  |  |  |
|  |  | **较基线变化** |  |  |
|  |  | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  | 中位数 | xx | xx |
|  |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  | … |  |  |  |
|  | 第二周期服药前(第二周期基线) | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  | 中位数 | xx | xx |
|  |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  |  |  |  |  |
|  |  | **较基线变化** |  |  |
|  |  | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  | 中位数 | xx | xx |
|  |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  |  |  |  |  |
|  | 第二周期服药后2小时 | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  | 中位数 | xx | xx |
|  |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  |  |  |  |  |
|  |  | **较基线变化** |  |  |
|  |  | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  | 中位数 | xx | xx |
|  |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
|  |  |  |  |  |
|  |  | **较第二周期基线变化** |  |  |
|  |  | 人数（缺失） | xx(xx) | xx(xx) |
|  |  | 平均数（标准差） | xx (xx.x) | xx (xx.x) |
|  |  | 中位数 | xx | xx |
|  |  | 最小值，最大值 | Xx,xx | Xx,xx |
| … |  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxx.sas, 输出：xxx.rtf,创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：基线定义为受试者在第一次使用试验药物前的最后一次非缺失测量值。第二周期基线值定义为受试者第二周期使用试验药物前的最后一次非缺失测量值。  编程备注：按计划时间点对所有生命体征检查项目重复上述统计量 | | | | |

# **表14.3.5 12导联心电图前后交叉表– 安全性分析集**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂-参比制剂 | | | | | | | | | |
|  | 第一周期用药后 | | | | | 第二周期用药后/提前退出 | | | | |
| 基线 | 正常 | 异常无临床意义 | 异常有临床意义 | 未查 | 合计 | 正常 | 异常无临床意义 | 异常有临床意义 | 未查 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 正常 | xx | Xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx |
| 异常无临床意义 | xx | Xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx |
| 异常有临床意义 | xx | Xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx |
| 合计 | xx | Xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：基线定义为受试者在第一次使用试验药物前的最后一次非缺失测量值。  编程备注：对参比制剂-受试制剂组别重复此表。 | | | | | | | | | | |

# **14.4 图**

# **图14.4.1 血浆平均药时浓度（±标准差）- 线性比例 - 药代动力学浓度集**

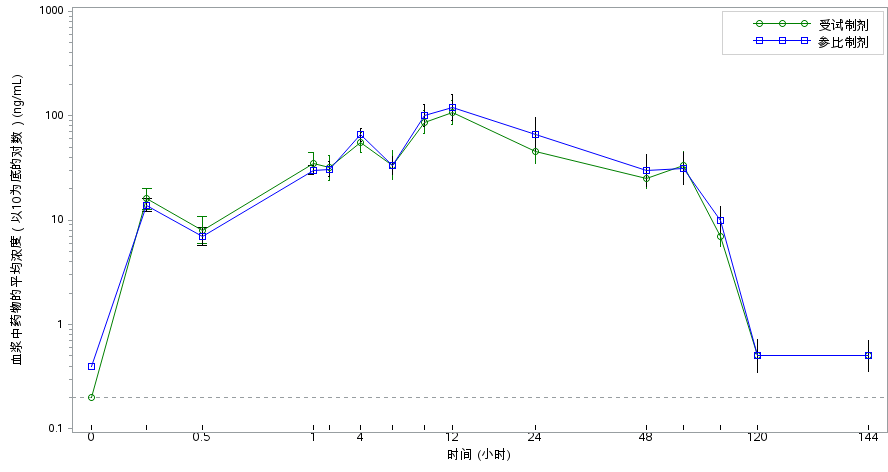


数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：图中的虚线为血药浓度定量下限，其值为0.1 ng/mL。

编程备注：横坐标为时间（小时），刻度按提到的血样收集时间列出。为避免坐标数字标记重叠，某些刻度的小时标记将省略。纵坐标为血浆中药物浓度（ng/mL），用不同符号来标记和绘制受试制剂及参比试剂两条曲线。

# **图14.4.2 血浆平均药时浓度 - 以10为底的对数比例- 药代动力学浓度集**



数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

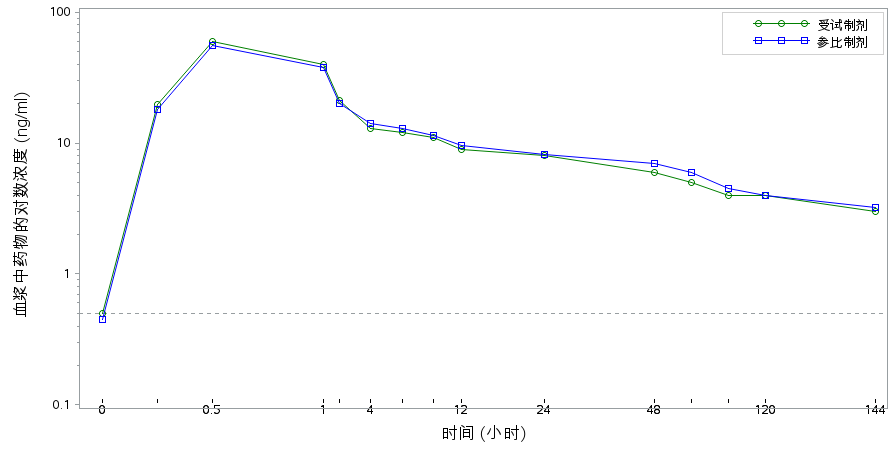
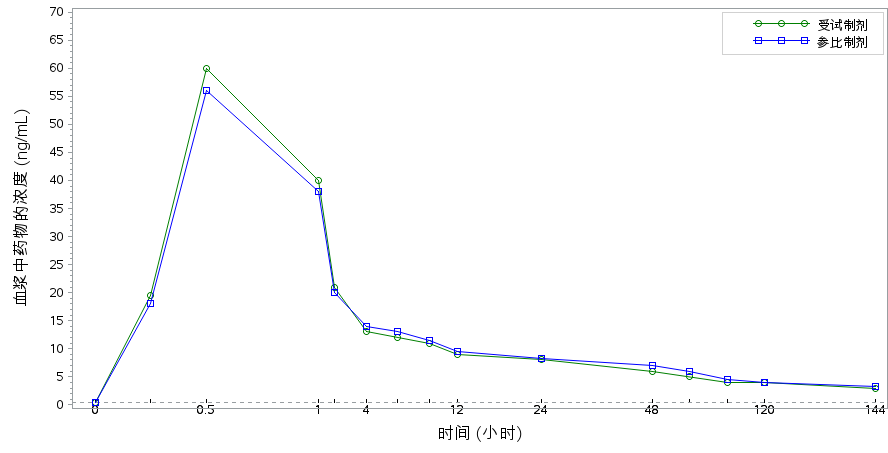
备注：图中的虚线为血药浓度定量下限，其值为0.1 ng/mL。

编程备注：横坐标为时间（小时），刻度按提到的血样收集时间列出。为避免坐标数字标记重叠，某些刻度的小时标记将省略。纵坐标为血浆中药物浓度（ng/mL），用不同符号来标记和绘制受试制剂及参比试剂两条曲线。

# **图14.4.3** **个体血浆浓度- 线性比例和以10为底的对数比例- 药代动力学浓度集**

**受试者编号：001**

**线性比例 10为底的对数比例**



数据来源: 清单 x.x.x, 数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：图中的虚线为血药浓度定量下限，其值为0.1 ng/mL。

编程备注：每例受试者并列绘制两幅图，左图血药浓度为线性比例坐标，右图血药浓度为以10为底的对数比例坐标。横坐标为时间（小时），按方案提到的血样收集时间列出。为避免坐标数字标记重叠，某些刻度的小时标记将省略。纵坐标为血浆中药物浓度（ng/mL）。

# **16.试验数据清单**

# 清单16.2.1受试者分布 – 所有受试者

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | 年龄 | 性别 | 签署知情同意书日期 | 随机入组日期 | 随机编号 | 随机分组 | FAS | SS | PKCS | PKPS | 状态1 | 完成或提前退出试验日期 | 未参加试验原因或提前退出试验原因 |
| Xxxx | xx | x | YYYY-MM-DD | YYYY-MM-DD | Xxx | 受试制剂T-参比制剂R | 是 | 是 | 是 | 否 | xxx | YYYY-MM-DD | xxxxxxxx |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | xx | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注:FAS, 全分析集; SS, 安全性分析集; PKCS, 药代动力学浓度集；PKPS，药代动力学参数集。

1.状态包括筛选失败、完成试验或提前退出。

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂和筛选失败的人群列表

# 清单16.2.2方案违背或偏离 – 全分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 方案违背或偏离日期 (研究天数) | 访视 | 方案偏离类别 | 严重程度 | 偏离 | |
| xxxx | xx | x | YYYY-MM-DD （X） | 第一周期D1 | xxxxxxxxxxxxx | xxxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| xxxx | xx | x | YYYY-MM-DD （x） | xx | xxxxxxxxx | xxxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。  编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表 | | | | | | | | |

# 清单16.2.3入选及排除标准 – 所有受试者

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | 年龄 | 性别 | 符合全部入选标准（是/否） | 具体不符合入选标准 | 不符合全部排除标准（是/否） | 具体符合排除标准 | |
| xxxx | xx | x | 是 |  | 否 | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | |
|  |  |  |  |  |  |  | |
| xxxx | xx | x | 否 | Xxxxxxx | 是 |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM  编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表 | | | | | | | |

# 清单16.2.4人口统计学 – 全分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄（周岁） | 性别 | 民族 | 基线身高 (cm) | 基线体重 (kg) | 基线体重指数 (kg/m2) | 既往史 | 吸烟史/平均每天数量 | 既往吸烟年 | 饮酒史/平均每天数量 | 既往饮酒年 |
| xxxx | xx | x | 汉族 | xx | xx | xx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | 有/<=10支 | xxxx | 有/>14个单位 | xxxx |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

编程备注：列出所有存在的既往史，用“; ”连接，如“药物过敏史：xxx; 家族病史: xxx; 用药情况：xxx; 献血情况：xxx”。重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表

# 清单16.2.5.1 **既往病史** – 全分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 器官系统类别/  首选术语/  诊断术语 | 目前持续（是/否） | 开始日期 | 结束日期 |
| xxxx | xx | x | Xxxxxxxxx/  Xxxxxxxx/  xxxxx | 否 | YYYY-MM-DD | YYYY-MM-DD |
|  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表

# 清单16.2.5.2 **手术史** – 全分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 手术名称 | 手术日期 | 手术原因 |
| xxxx | xx | x | Xxxxxxxxx | YYYY-MM-DD | Xxxxxx |
|  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表

# 清单16.2.5.3 **既往/合并**用药 –安全性分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | ATC药物分类/  WHO首选术语/  药物名称 | 既往用药/  合并用药 | 开始日期（研究天数）/  结束日期（研究天数） | 持续（是/否） | 单次剂量 |  | 剂量单位 | 频率 | 给药途径 | 用药目的 |
| xxxx | xx | x | Xxxxxxxxx/  Xxxxxxxx/  xxxxxxxx | 合并用药 | YYYY-MM-DD（x）/  YYYY-MM-DD （x） | 是 | xx |  | xx | Xxx | xxx | xxxx |
|  |  |  |  |  | YYYY-MM-DD （x）/  目前持续 |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表

# 清单16.2.6.1 **血**药浓度 – 药代动力学浓度集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 访视 | 时间点 | 采血日期（研究天数） | 采集时间 | 是否采集 | 药物浓度 (ng/mL) |
| xxxx | xx | x | 第一周期D1 | 给药前 | YYYY-MM-DD （x） | HH:MM:SS | 是 |  |
|  |  |  |  | 给药后0.25h |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表

# 清单16.2.6.2药代动力学参数 – 药代动力学参数集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 周期 | 给药类型 | AUC0-∞  (h\*ng/mL) | AUC0－t  (h\*ng/mL) | Cmax  (ng/mL) | Tmax  (h) | t1/2  (h) | λz  (1/h) | F  (%) | AUC\_%Extrap\_obs  (%) |
| xxxx | xx | x | 第一周期 | 受试制剂 | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx | xx |
| xxxx | xx | x | 第二周期 | 受试制剂 | xx\* | xx | xx | xx | xx\* | xx\* | xx | xx\* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

\* 对于AUC\_%Extrap\_obs＞20%的受试者，AUC0-∞、t1/2、λz和AUC\_%Extrap\_obs将不纳入描述性统计分析和90%置信区间以及ANOVA分析

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表

# 清单16.2.7.1 **所有**不良事件 – 安全性分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | MedDRA系统器官分类/  MedDRA首选术语/  不良事件名称 | 是否为治疗中不良事件/发生时期 | 开始日期时间 （研究天数）/  结束日期时间 （研究天数） | 是否持续 | 严重程度 | 是否为严重不良事件 | 与试验药物相关性1 | 对试验药物采取的措施2 | 治疗方法4 | 是否因此不良事件而退出试验 | 转归3 | 不良事件特点 |
| xxxx | xx | x | Xxxxxxxxx/  Xxxxxxxx/  xxxxxx | 是/第1周期 | YYYY-MM-DD HH:MM （x）/  YYYY-MM-DD HH:MM （x） | 是 | 轻 | xx | xxx | xxx | xxxx | 否 | 继续 | 持续性 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。

1．与试验药物相关性：1=肯定有关；2=很可能有关；3=可能有关；4=可能无关；5=肯定无关

2. 措施：1=继续试验；2=停药；3=结束全部试验；4=进行治疗

3. 转归：1=消失；2=继续；3=产生后遗症；4=死亡

4. 治疗：1=无；2=合并药物治疗；3=非药物治疗；4=住院/住院时间延长

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表

# **清单16.2.7.2 与试验药物相关的不良事件– 安全性分析集**

格式与清单16.2.7.1相同

# 清单16.2.7.3导致死亡的不良事件 – 安全性分析集

格式与清单16.2.7.1相同。

# 清单16.2.7.4导致提前结束试验的不良事件 – 安全性分析集

格式与清单16.2.7.1相同。

# **清单16.2.7.5 严重不良事件 – 安全性分析集**

格式与清单16.2.7.1相同，删除“是否为严重不良事件”列。

# 清单16.2.8.1血常规检测结果– 安全性分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 访视 | 是否检查 | 否，说明原因 | 检测项目（单位） | 采样日期（研究天数） | 实测值 | 正常值范围 | 临床意义判定 |
| xxxx | xx | x | 筛选期 |  |  | 白细胞WBC（109/L） | YYYY-MM-DD（x） | xx | Xx.x-xx.x | 正常 |
|  |  |  | D28/提前退出 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表。

# 清单16.2.8.2 血生化检测结果– 安全性分析集

格式与清单16.2.8.1相同。

# 清单16.2.8.3 凝血功能检测结果– 安全性分析集

格式与清单16.2.8.1相同。

# 清单16.2.8.4 尿常规检测结果– 安全性分析集

格式与清单16.2.8.1相同。

# 清单16.2.8.5 尿液药物筛查结果– 安全性分析集

格式与清单16.2.8.1类似，但删除“正常值范围”和“临床意义判定”列，“实测值”改为“检测结果”。

# 清单16.2.8.6 血妊娠检查结果– 安全性分析集

格式与清单16.2.8.1类似，但删除“正常值范围”，“检测项目”和“临床意义判定”列，“实测值”改为“检测结果”，“采样日期”改为“检测日期”。

# 清单16.2.8.7 血清学检查结果– 安全性分析集

格式与清单16.2.8.1相同，“采样日期”改为“检测日期”，删除“正常值范围”，“临床意义判断”改为“阳性描述”

# 清单16.2.8.8 胸片检查结果– 安全性分析集

格式与清单16.2.8.1类似，但删除“检测项目”和“正常值范围”列，“实测值”改为“总体判断”， “临床意义判定”改为“异常临床意义描述”，“采样日期”改为“检测日期”。

# 清单16.2.8.9 酒精呼吸测试结果– 安全性分析集

格式与清单16.2.8.1类似，但删除“检测项目”和“正常值范围”列，“实测值”改为“检测结果”， “临床意义判定”改为“阳性描述”， “采样日期”改为“检测日期”。

# 清单16.2.9.1体格检查结果 – 安全性分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 访视 | 是否检查 | 否，说明原因 | 检查日期（研究天数） | 检查项目 | 检查结果 | 详述异常 |
| xxxx | xx | x | 筛选期 |  |  | YYYY-MM-DD（x） | 皮肤 | 正常 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表。

# 清单16.2.9.2生命体征检查结果– 安全性分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | | 年龄 | | 性别 | 访视 | 是否检查 | 时间点 | 测量日期时间（研究天数） | 体温 （oC） | 血压-收缩压 （mmHg） | 血压-舒张压 (mmHg) | | 呼吸（次/分） | 脉搏 （次/分） | 体重（kg） |
| xxxx | xx | | x | | 筛选期 | 是 |  | YYYY-MM-DD HH:MM（x） | xx | xx | | xx | xx | xx | xx |
|  |  | |  | | 第一周期D1 |  | 给药前1h | YYYY-MM-DD HH:MM（x） |  |  | |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表。

# 清单16.2.9.3心电图检查结果– 安全性分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 访视 | 是否检查 | 否，说明原因 | 时间点 | 检查日期（研究天数） | 检查项目（单位） | 结果 | 异常有临床意义描述 |
| xxxx | xx | x | 筛选期 | 是 |  | xxx | YYYY-MM-DD（x） | QRS间期（msec） | xxxx |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | 研究者判断 | 异常有临床意义 | Xxxxx |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表。

# 清单16.2.9.4给餐记录 – 安全性分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 给餐时间点 | 有无给餐 | 给餐日期（研究天数） | 开始时间 | 结束时间 | 餐前重（g） | 餐后重（g） | 进食量（%） |
| xxxx | xx | x | 给药前30min | 有 | YYYY-MM-DD (x) | HH:MM | HH:MM | xxx | xxx | xxxx |
|  |  |  | 给药后4h | 无 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 给药后10h | 无 |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表

# 清单16.2.9.5给药记录 – 安全性分析集

**试验序列组别：受试制剂-参比制剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机编号 | 年龄 | 性别 | 访视 | 是否给药 | 给药日期（研究天数） | 给药时间 | 给药类型 | 给药剂量 （mg/人） | 砂砾感 | 口内崩解时间（s） | 其他主诉 |
| xxxx | xx | x | 第一周期D1 | 是 | YYYY-MM-DD (x) | HH:MM | T | xxx | 有 | xxx | xxxxxxx |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

数据来源:数据集：[名称]，程序：xxxx.sas, 输出：xxx.rtf, 创建于：YYYY-MM-DD HH：MM

备注：研究天数根据受试者第一次使用试验药物日期计算。

编程备注：重复对试验序列组别：参比制剂-受试制剂人群列表