严重不良事件报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者名称 |  |
| 联系人/联系电话 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 方案版本号 |  |
| 主要研究者姓名 |  | 电话 |  |
| 不良事件发生地点 |  |
| **1.受试者信息**受试者姓名首字母或编码（非姓名）： 严重不良事件发生时间：性别：□男 □女 |
| **2.不良事件记录**（包括严重不良事件的发生情况，处理，及其原因分析） 不良事件描述： 发生时间： 终止时间： 疾病程度： 发作特点（频度）： 是否需要治疗，如有请描述： |
| **3.试验药物/试验器械信息**试验药物/器械名称（中文）： 每日给药量： 给药途径： 给药日期： 合并用药： |
| **4.不良事件情况**（1）严重不良事件分类 □需住院治疗 □延长住院时间 □伤残 □影响工作能力 □导致先天畸形 □危及生命或死亡 □其它（请说明） （2）不良事件与试验药物/器械的关系□肯定有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □待评价 □无法评价 |
| **5.对试验药物/器械采取的措施** □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 |
| **6.不良事件的转归**□症状消失，无后遗症 □症状消失，有后遗症（请说明）：□症状持续，时至 还在接受治疗□死亡，死亡日期：  |
| **7.是否有合并用药和基础疾病**（列举严重不良事件发生时的合并用药和基础疾病，包括合并用药的剂量、给药途径和用药的持续时间） |
| **8.不良事件是否预期**□该严重不良事件为预期不良事件，已经在获批准的研究方案/知情同意书中说明。□该严重不良事件为非预期不良事件，没有在获批准的研究方案/知情同意书中说明。 |
| **9.破盲情况**□未破盲 □已破盲（破盲时间： 年 月 日）： □试验组 □对照组 |
| **10.已采取措施**是否打算修改方案和/或知情同意书□否 □是 □已经修改方案和/或知情同意书以避免该风险□即将修改方案和/或知情同意书  |
| **主要研究者签名： 日期：** |
| **建议审查方式：**□会议审查 □紧急会议审查 □快速审查 □会议通报主任委员签名：日期： |