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： | | | |