| **研究者发起的临床研究严重不良事件报告表** |
| --- |
|  伦理受理号： |
| 研究性质 | □纵向课题：□国家级 □省级 □市级 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□横向课题：□企业资助 □行业学会 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□研究者自发开展： □是 □否□涉及超说明用药： □是 □否□涉及干细胞临床研究：□是 □否□涉及医疗新技术： □是 □否 |
| 报告类型： ⬜ 首次报告 ⬜ 随访报告 ⬜ 总结报告 | 报告时间： |
| 研究方案名称： |
| 主要研究者/单位： |
| 申办者/联系人： |
| 试验药物名称（如涉及）： |
| **不良事件信息** |
| 受试者入组编号 | 出生年月 | 年龄 | ⬜ 男性 ⬜ 女性 |
| 疾病诊断 |
| SAE医学术语（诊断）： | SAE发生时间： |
| 严重程度：⬜ 死亡 ⬜ 危及生命⬜ 导致住院 ○ 入院 ○ 延长住院⬜ 伤残、功能障碍 ⬜ 致畸 ⬜ 其他 |
| SAE发生及处理的详细情况（包括实验室检查结果，可加附件） |
| 结果：⬜ 痊愈 ⬜ 好转 ⬜ 持续进展 ⬜ 死亡 |
| 不良事件与研究关系： ⬜肯定有关 ⬜可能有关 ⬜可能无关 ⬜肯定无关 ⬜现有信息无法判定 |
| 研究者分析结果和建议： |
| 是否需要修改研究方案？（如需要请说明） ⬜ 是 ⬜ 否是否需要修改知情同意书？（如需要请说明） ⬜ 是 ⬜ 否 |
| 研究者签字： | 日期： |