**严重不良事件报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报告日期 |  |  |  |
| 报告类型 |  |  |  |
| 方案编号 |  |  |  |
| 研究名称/编号 |  |  |  |
| 主要研究者/编号 |  |  |  |
| 申办者： |  |  |  |
| 试验药品名称 |  |  |  |
| 不良事件信息 | | | |
| 受试者代码 | 出生年月 | 年龄 | □男性 □女性 |
| 疾病诊断 | | | |
| SEA发生日期 | | | |
| 不良事件详细情况（包括实验室检查结果） | | | |
| 处理措施 □继续用药 □减小用量 □暂停用药后又恢复 □停止用药 | | | |
| 结果 □痊愈 □持续进展 □死亡 | | | |
| 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 | | | |
| 相关性判断  ○药品 ○医疗器材 ○研究  □不相关 □可能相关 □极可能相关 □绝对有关 □不明 | | | |
| 研究者分析结果和建议 | | | |
| 是否需要修改试验方案？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 | | | |

研究者签名 日期