**严重不良事件报告表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告日期 |  | 报告类型 □首次报告 □随访报告 □总结报告 |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 批准日期 |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 受试者鉴认代码 |  | 出生年月 |  |
| SAE发生时间 |  | 研究者获知时间 |  |
| 严重不良事件情况（包括事件发生的详细描述、处理和转归等）： |
| 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 |
| 转归情况 | □痊愈 □好转 □持续进展 □死亡 □不详 |
| 相关性判断 | □肯定有关 □可能相关 □可能无关 □无关 □无法判定 |
| 是否判定为SUSAR | □是 □否 |
| 处理措施 | □继续用药 □减少用量 □暂停用药后又恢复 □停止用药 |
| 破盲情况 | □未破盲 □已破盲（破盲时间：年月日）：○试验组 ○对照组 |
| 研究者分析结果是否需要修改研究方案？如需要请说明。 □否 □是： 是否需要修改知情同意书？如有需要请说明。□否 □是：  |
| 主要研究者签名： 日期： |