附件6：

**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 |
| 研究项目名称/编号 |  |
| 主要研究者/单位 |  |
| 申办者 |  |
| 试验药品名称 |  |
| 不良事件信息 |
| 受试者代号： | 出生年月： | 年龄： | □男性 □女性 |
| 疾病诊断： |
| 严重不良事件发生日期： |
| 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 □其他： |
| 严重程度：□死亡 □危及生命 □导致住院 □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□肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 |
| 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