非预期事件报告汇总表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  | 主要研究者 |  | 组长单位 |  |
| **序号** | **受试者编码** | **年龄** | **性别** | **疾病诊断** | **发生日期** | **详细情况** | **严重程度** | **对试验用药采取的处理措施** | **转归** | **相关性判断** | **发生频率** | **研究者分析结果与建议** |
|  |  |  |  |  |  |  | □导致住院，□延长住院时间，□伤残，□功能障碍，□导致先天畸形，□危机生命□死亡，□其他：  | □继续用药，□减少剂量，□药物暂停后又恢复，□停止用药，□其他：  | □症状加重，□症状持续，□症状缓解，□治愈，□其他：  | □肯定有关，□很可能有关，□可能有关，□可能无关，□可定无关 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | □导致住院，□延长住院时间，□伤残，□功能障碍，□导致先天畸形，□危机生命□死亡，□其他：  | □继续用药，□减少剂量，□药物暂停后又恢复，□停止用药，□其他：  | □症状加重，□症状持续，□症状缓解，□治愈，□其他：  | □肯定有关，□很可能有关，□可能有关，□可能无关，□可定无关 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | □导致住院，□延长住院时间，□伤残，□功能障碍，□导致先天畸形，□危机生命□死亡，□其他：  | □继续用药，□减少剂量，□药物暂停后又恢复，□停止用药，□其他：  | □症状加重，□症状持续，□症状缓解，□治愈，□其他：  | □肯定有关，□很可能有关，□可能有关，□可能无关，□可定无关 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | □导致住院，□延长住院时间，□伤残，□功能障碍，□导致先天畸形，□危机生命□死亡，□其他：  | □继续用药，□减少剂量，□药物暂停后又恢复，□停止用药，□其他：  | □症状加重，□症状持续，□症状缓解，□治愈，□其他：  | □肯定有关，□很可能有关，□可能有关，□可能无关，□可定无关 |  |  |
| 报告人签字：  | 日期： |