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： | | | | | |