安全性事件报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | | | | |
| 研究者 | |  | | | | | | | |
| 专业科室 | |  | | | | | | | |
| 伦理审查同意函号 | |  | | | | | | | |
| 药物临床试验分类 | |  | | | | | | | |
| 研究参与者信息： | | | | | | | | | |
| 研究参与者鉴认代码 | | | 性别 | | | 年龄 | | 报告类型  □首次报告  □随访报告  □总结报告 | |
|  | | |  | | |  | |
| 事件名称 | | | 发生时间 | | | 研究者获知时间 | |
|  | | |  | | |  | |
| 现病史（试验用药物适应证以外，安全性事件发生时未恢复的疾病）：描述每一疾病的名称，开始时间，治疗方法： | | | | | | | | | |
| 既往史（安全性事件发生时已经恢复的以往疾病，以及饮酒史，吸烟史，过敏史）。特别说明有无肝病史、肾病史 | | | | | | | | | |
| 安全性事件临床表现及处理的详细情况（包括研究参与者编码、年龄和性别何时入组；开始用药时间；从入组至事件发生试验药物的使用情况；安全性事件的发生过程的详细描述、处理措施、研究参与者现况；对研究参与者的保护和补偿措施；是否涉及对研究的后续改进措施，如研究风险管理措施，对其他研究参与者的保护措施等） | | | | | | | | | |
| 安全性事件分类 | | | □死亡， □导致住院， □延长住院时间， □伤残， □功能障碍  □导致先天畸形， □危及生命， □其它 | | | | | | |
| CTCAE分级 | | |  | | | | | | |
| 处理措施 | | | □无，□有（请在“安全性临床表现及处理的详细情况”栏说明），  □不详 | | | | | | |
| 对试验用药采取的措施 | | | □继续用药， □减少剂量， □药物暂停后又恢复， □停用药物 | | | | | | |
| 转归 | | | □好转/缓解， □未好转/未缓解/持续， □痊愈， □痊愈伴后遗症  □致死， □未知 | | | | | | |
| 死亡时间 | | | 年 月 日 | | 是否尸检 | | □否，□是（附尸检报告） | | |
| 预期性判断 | | | □预期  □非预期 | | | | | | |
| 与试验药物的相关性判断 | | | □有关， □很可能有关， □可能有关， □可能无关， □无关 | | | | | | |
| 破盲情况 | □未破盲， □已破盲 | | | 破盲时间 | | | | | 年 月 日 |
| 采取风险控制措施 | | | □修改临床试验方案，□修改知情同意书和其它提供给研究参与者的信息  □修改其它相关文件，□继续监测风险，暂无需采取其它措施  □暂停药物临床试验，□终止药物临床试验，□其它： | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究者签名** |  | **日 期** |  |