| **非预期事件报告表** | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理受理号： | | | | | | | | | | |  |
| 报告日期 |  | | | | | 报告人 | |  | | | |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | | | | | |
| 项目名称/编号 |  | | | | | | | | | | |
| 研究性质 | □纵向课题：□国家级 □省级 □市级 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □横向课题：□企业资助 □行业学会 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □研究者自发开展： □是 □否  □涉及超说明用药： □是 □否  □涉及干细胞临床研究：□是 □否  □涉及医疗新技术： □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 专业/科室 |  | | | | | 主要研究者 | | |  | | |
| 申办者 |  | | | | | 联系人/联系方式 | | |  | | |
| 试验药物名称 |  | | | | | | | | | | |
| **非预期事件信息** | | | | | | | | | | | |
| 非预期事件名称 | | |  | | | | | | | | |
| 非预期事件详细情况（包括实验室检查结果）： | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | □暂无风险 | |
| **研究者/申办方处理措施及结果，后续防范措施：** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **是否需要修改研究方案？**（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：** | | | | |