常州市肿瘤医院医学伦理委员会

文件编号：AF/SS-07/05.0

严重不良事件报告表

项目伦审号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报告类型：首次报告随访报告总结报告 | | | |
| 研究方案名称： | | | |
| 主要研究者/单位： | | | |
| 申办者/联系人： | | | |
| 试验药物或医疗器械名称： | | | |
| 不良事件信息 | | | |
| 受试者入组编号 | 出生年月 | 年龄 | 男性女性 |
| 疾病诊断 | | | |
| SAE 发生日期 | | | |
| 不良事件详细情况（包括实验室检查结果，可加附件） | | | |
| 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 好转 持续进展 死亡 | | | |
| 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 其他 | | | |
| 不良事件与试验药物、器械的关系：药物 医疗器械  肯定有关 可能有关 可能无关 肯定无关 现有信息无法判定 | | | |
| 研究者分析结果和建议： | | | |
| 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：

第 272 页 共 360 页