## 非预期事件报告表

项目伦理审查编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 报告日期： | 报告人： |
| 报告类型 | ⬜ 首次报告 ⬜ 随访报告 |
| 研究名称/编号 |  |
| 主要研究者/单位 |  |
| 申办者 |  |
| 试验药品或医疗仪器名称 |  |
| 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 | |

报告人签名 日期