DXYY-YXLL-FJ-043

**非预期事件报告汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 项目名称 | | | |  | | | | | | | | |
| 申请专业 | | | |  | | 主要研究者 | |  | 申办单位 |  | | 组长单位 |  | |
| **序号** | **受试者代码** | | **研究中心（本院/外院）** | **年龄** | **性别** | **疾病诊断** | **发生日期** | **详细情况** | **严重程度** | **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** |
|  |  | |  |  |  |  |  |  | □死亡  □危及生命  □住院（○住院  ○延长住院）  □致残 □致畸  □其他 | □继续用药  □减少用量  □暂停用药后又恢复  □停止用药  □不详 | □痊愈  □持续进展  □死亡  □不详 | □不相关  □可能相关  □极可能相关  □绝对相关  □不明 |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  | □死亡 □危及生命  □住院（○住院  ○延长住院）  □致残 □致畸  □其他 | □继续用药  □减少用量  □暂停用药后又恢复  □停止用药  □不详 | □痊愈  □持续进展  □死亡  □不详 | □不相关  □可能相关  □极可能相关  □绝对相关  □不明 |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  | □死亡 □危及生命  □住院（○住院  ○延长住院）  □致残 □致畸  □其他 | □继续用药  □减少用量  □暂停用药后又恢复  □停止用药  □不详 | □痊愈  □持续进展  □死亡  □不详 | □不相关  □可能相关  □极可能相关  □绝对相关  □不明 |  |  |

报告人签字： 日期：