

突发事件报告

研究药物名称	中文名称：		
	英文名称：		
临床试验批准文号			
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告		报告时间： 年 月 日
医疗机构及专业名称			电话
申报单位名称			电话
药品类别	<input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 新生物制品 <input type="checkbox"/> 放射性药 <input type="checkbox"/> 进口药 <input type="checkbox"/> 其它		第__类
临床研究分期	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 临床验证		剂型：
研究参与者情况	姓名缩写：	出生日期：	民族：
	性别： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
突发事件类别			
突发事件症状			
处理措施（详细情况）			
突发事件发生时间： ____年__月__日		突发事件获知时间： ____年__月__日	
突发事件反应严重程度：	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度		
对试验用药采取的措施： <input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 药物暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 停用药物			
突发事件转归	<input type="checkbox"/> 症状消失（后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无） <input type="checkbox"/> 症状改善 <input type="checkbox"/> 症状恶化 <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 死亡（死亡时间：__年__月__日）		
突发事件与试验药的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定		
报告人：		报告日期：	