**药物/医疗器械临床试验非预期事件报告表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 方案版本号 | |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 | |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 | |  | 主要研究者 |  |
| 一、非预期事件的情况 | | | | |
| 请描述事件情况与原因发生日期/发现日期/发现途径等：  与研究的相关性：  □有关  □可能有关   □无关   □无法判定 | | | | |
| 二、非预期事件的影响 | | | | |
| 是否影响受试者的安全：□是 □否 | | | | |
| 是否影响受试者的权益：□是 □否 | | | | |
| 是否对研究结果产生显著影响：□是 □否 | | | | |
| 三、非预期事件的处理措施（请描述） | | | | |
|  | | | | |
| 研究者签字 | 日期： 年 月 日 | | | |