**严重不良事件调查报告表**

**Serious Adverse Event Report Form**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/伦理批件号 |  | | |
| 主要研究者姓名 |  | 电话 |  |
| **1.** **严重不良事件发生时间** | | | |
| **2.严重不良事件描述（包括严重不良事件的发生情况，处理，及其原因分析）** | | | |
| **3.严重不良事件的转归**  □症状消失，无后遗症 □症状消失，有后遗症（请说明）  □症状持续，时至 还在接受治疗  □死亡，死亡日期： | | | |
| **4．严重不良事件是否预期**  □该严重不良事件为预期不良事件，已经在获批准的研究方案/知情同意书中说明。  □该严重不良事件为非预期不良事件，没有在获批准的研究方案/知情同意书中说明。 | | | | |
| **5．已采取措施**  是否打算修改方案和/或知情同意书 | | | | |
| **主要研究者意见及签名：** | | | | |
| **兽医意见及签名：** | | | | |
| **建议审查方式：**  □主审专家审查 □紧急会议审查  主任委员签名：  日期： | | | | |