**附件编号Appendix No.：QX-SOP-JG-007-2-R1**

 **不良事件报告表（AE）**

**Adverse Event Report**

受试者编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不良事件名称 |  |  |
| 开始发生日期和时间 | □□□□□□□□□□：□□年月日小时：分钟 | □□□□□□□□□□□□：□□年月日小时分钟 |
| 结束日期和时间（如不良事件仍存在请不要填写此项） | □□□□□□□□□□：□□年月日小时：分钟 | □□□□□□□□□□：□□年月日小时：分钟 |
| 转归 | □消失□继续□产生后遗症□死亡 | □消失□继续□产生后遗症□死亡 |
| 不良事件的特点 | □阵发性□持续性 | □阵发性□持续性 |
| 不良事件严重程度 | □轻 □中 □重 |  □轻 □中 □重 |
| 与试验器械的关系 | □有关 □很可能有关  □可能有关 □可能无关 □无关 |  □有关 □很可能有关 □可能有关 □可能无关 □无关 |
| 是否处置与治疗 |  □是 □否 | □是 □否 |
| 如何处置 |  □进行治疗 □结束全部治疗 |  □进行治疗 □结束全部治疗 |
| 如何治疗 |   |  |
| 受试者是否因此不良事件而退出临床试验 |  □是 □否 |  □是 □否 |

**研究者签名： 日期： 年 月 日**