**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**