

不良事件监测 ADVERSE EVENTS

中心编号:

患者编号:

填写日期:

不良事件名称 Adverse event name		
严重程度 Intensity	<input type="checkbox"/> 轻度 Mild <input type="checkbox"/> 中度 Moderate <input type="checkbox"/> 重度 Severe	
如发生严重不良事件请说明 If SAE specify:	<input type="checkbox"/> 死亡 Death <input type="checkbox"/> 威胁生命的 Life-threatening <input type="checkbox"/> 持续或有症状的残疾或无行为能力 Persistent or symptomatic disability or incapacity <input type="checkbox"/> 因不良事件住院或延长治疗时间 Hospitalisation or prolongation of treatment <input type="checkbox"/> 其他重要医疗事件 Other important medical event _____	
发生时间 Onset Date	(YYYY-MM-DD)	
结束时间 End Date	或 OR <input type="checkbox"/> 持续到研究结束 Ongoing at the end of study	
治疗方式 Therapy	<input type="checkbox"/> 无 None <input type="checkbox"/> 药物, 请说明药物名称 Drug _____ <input type="checkbox"/> 其他, 请说明 Other _____ <input type="checkbox"/> 药物及其他, 请说明 Drug and other _____	
研究干预调整 Action Taken with Interventions	<input type="checkbox"/> 干预方式无改变 Intervention unchanged <input type="checkbox"/> 干预频次减少 Frequency reduced <input type="checkbox"/> 暂时中止治疗 Intervention temporarily interrupted <input type="checkbox"/> 停止干预 Intervention withdrawn <input type="checkbox"/> 干预频次增加 Frequency increased <input type="checkbox"/> 未知 Not Known	
研究用药调整 Action Taken with Study Drug	<input type="checkbox"/> 剂量无改变 Dose unchanged <input type="checkbox"/> 剂量减少 Dose reduced <input type="checkbox"/> 暂时中止用药 Drug temporarily interrupted <input type="checkbox"/> 停止用药 Drug withdrawn <input type="checkbox"/> 剂量增加 Dose increased <input type="checkbox"/> 未知 Not Known	
结局 Outcome	<input type="checkbox"/> 完全恢复 Recovered <input type="checkbox"/> 正在恢复中 Recovering <input type="checkbox"/> 恢复, 但留有后遗症 Recovering with sequelae <input type="checkbox"/> 症状仍然存在 Continuing <input type="checkbox"/> 致死 Fatal <input type="checkbox"/> 未知 Not Known	
不良事件与研究干预相关性 Relationship to Study drug/ interventions	<input type="checkbox"/> 确定 Certain <input type="checkbox"/> 很可能 Probable <input type="checkbox"/> 可能 Possible <input type="checkbox"/> 不太可能 Unlikely <input type="checkbox"/> 不相关 Not related <input type="checkbox"/> 无法确认 Unclassified	