이상반응보고서(예시)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRBNo. |  | 시험책임자  |  | 대상자 번호 |  |
| No | 이상반응명 | 발현일YYYY/MM/DD | 소실일YYYY/MM/DD | 이상반응 분류 | 중증도 | SAE | 빈도 | 임상약과의 인과관계 | 결과 | 본제 관련 조치 | 치료여부 | 작성자 서명및 날짜----------연구자 서명및 날짜 |
| 1.IP투약 전2.IP투여 후3.IP투여 후 악화된이상반응 | 1.경증2.중등증3.중증 | 1. 예2. 아니오 | 1. 1회2. 간헐적3. 계속됨 | 1. 명확히 관련 있음.2. 관련이 있다고 생각됨.3. 관련 가능성이 있음.4. 관련성이 없다고 생각됨5. 명확히 관련 없음.6. 불명 | 1. 회복됨2. 회복중임3. 회복되지않음4. 후유증 남음5. 사망.6. 알 수 없음. | 1. 투여 중단2.일시투여 중단3.관련조치 없음4. 알 수 없음 | 1. 없음2. 약물치료3. 약물치료 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |

**시험책임자 : 서명 : 날짜 :**