이상반응보고서(예시)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRBNo. | |  | | | 시험책임자 | | |  | | 대상자 번호 |  | | |
| No | 이상반응명 | 발현일  YYYY/MM/DD | 소실일  YYYY/MM/DD | 이상반응 분류 | 중증도 | SAE | 빈도 | | 임상약과의 인과관계 | 결과 | 본제 관련 조치 | 치료여부 | 작성자 서명  및 날짜  ----------  연구자 서명  및 날짜 |
| 1.IP투약 전  2.IP투여 후  3.IP투여 후 악화된이상반응 | 1.경증  2.중등증  3.중증 | 1. 예  2. 아니오 | 1. 1회  2. 간헐적  3. 계속됨 | | 1. 명확히 관련 있음.  2. 관련이 있다고 생각됨.  3. 관련 가능성이 있음.  4. 관련성이 없다고 생각됨  5. 명확히 관련 없음.  6. 불명 | 1. 회복됨  2. 회복중임  3. 회복되지않음  4. 후유증 남음  5. 사망.  6. 알 수 없음. | 1. 투여 중단  2.일시투여 중단  3.관련조치 없음  4. 알 수 없음 | 1. 없음  2. 약물치료  3. 약물치료 |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |

**시험책임자 : 서명 : 날짜 :**