药物临床试验不良事件相关性判定（五分法）简表（仅供参考）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 判定结果  判定依据 | 有关 | 很可能有关 | 可能有关 | | | | 可能无关 | | 无关 |
|
| 是否有合理的时间关系 | **＋** | **＋** | **＋** | | | | **＋** | | **－** |
| 是否符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应 | **＋** | **＋** | **＋** | | **－** | | **＋** | **－** | **－** |
| 去激发结果 | **＋** | **＋** | **＋** | **－/?** | **＋** | **－/?** | **－/?** | | **－/?** |
| 再激发结果 | **＋** | **－/?** | **－/?** | | | | **－/?** | | **－/?** |
| 是否可用其他合理的原因解释 | **－** | **－** | **＋** | **－** | **－** | **－** | **＋＋** | **＋** | **＋** |

注：+ 表示肯定，或阳性结果；

- 表示否定，或阴性结果，或暂未获得结果的情况；

± 表示时间关系不能排除；

++ 表示可用其他“更加”合理的原因解释;

-/? 表示去激发/再激发结果为阴性，或尚未进行去激发/再激发，或不适用去激发/再激发。