**医疗器械临床试验严重不良事件报告表**

医疗器械临床试验批准文号： 编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | 报告时间： 年 月 日 |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话 |  |
| 申报单位名称 |  | 电话 |  |
| 试验用医疗器械名称 | 中文名称： |
| 英文名称： |
| 医疗器械类别 | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ |
| 受试者情况 | 姓名： | 性别： | 出生年月： | 民族： |
| 疾病诊断： |
| SAE情况 | □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍 □导致先天畸形 □危及生命或死亡 □其它  |
| SAE发生时间： 年 月 日 | SAE 反应严重程度：□轻度 □中度 □重度 |
| 对试验用医疗器械采取的措施 | □继续使用 □调整使用方法 □暂停使用后又恢复 □停止使用 |
| SAE转归 | □症状消失 （后遗症 □有 □无） □症状持续 □死亡 （死亡时间： 年 月 日） |
| SAE与试验用医疗器械的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关□无关 □无法判定 |
| 破盲情况 | □未破盲 □已破盲 （破盲时间： 年 月 日） |
| SAE报道情况 | 国内： □有 □无 □不详国外： □有 □无 □不详 |
| SAE发生及处理的详细情况： |

报告单位名称：

报告人职务/职称： 报告人签名：