### 医疗器械临床试验严重不良事件报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验相关资料** | | | |
| 项目名称 |  | | |
| 研究器械名称 |  | | |
| 研究器械分类 | 🞎Ⅰ类，🞎Ⅱ类，🞎Ⅲ类，🞎其它 | | |
| 临床试验批准文号 |  | | |
| 🞎 首次报告（日期： 年 月 日）， 🞎 随访报告， 🞎 总结报告 | | | |
| **申办单位** | | | |
| 申办单位名称 |  | | |
| 申办单位地址 |  | | |
| 电话 |  | 传真 |  |
| **研究单位** | | | |
| 研究机构名称 |  | | |
| 研究机构地址 |  | | |
| 电话 |  | 传真 |  |
| **受试者** | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 |  | | |
| 受试者（器械/随机）编码 |  | | |
| 出生日期 | 年 月 日 | | |
| 性别 | 🞎 男， 🞎 女 | | |
| 体重 | 千克 | | |
| 身高 | 厘米 | | |
| **SAE分类** | | | |
| 🞏非预期不良事件 | | | |
| 🞎住院， 🞎延长住院时间， 🞎致畸， 🞎危及生命， 🞎永久或严重致残， 🞎其他重要医学事件 | | | |
| 🞎死亡，死亡事件： 年 月 日 | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SAE名称及描述** | | | | | | | | | | |
| SAE名称 | | | | （如可能，请作出诊断，并使用专业术语） | | | | | | |
| SAE是否预期 | | | | 🞎 否，🞎 是（已在临床实验方案/知情同意书中说明） | | | | | | |
| SAE发生时间 | | | | 年 月 日 | | | | | | |
| SAE获知时间 | | | | 年 月 日 | | | | | | |
| SAE描述（包括受试者相关病史，AE的症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果和AE可能原因分析，如有更多信息可另附页记录）： | | | | | | | | | | |
| **相关实验室/其他检查结果** | | | | | | | | | | |
| 实验室/检查项目 | | 结果 | | | 单位 | | 检查日期 | | 对结果的说明 | |
|  | |  | | |  | |  | |  | |
|  | |  | | |  | |  | |  | |
|  | |  | | |  | |  | |  | |
| **研究器械** | | | | | | | | | | |
| 器械名称 | 使用频率 | | 使用方法 | | | 首次使用日期 | | 使用中 | | 停止日期 |
|  |  | |  | | | 年 月 日 | | 🞎是，🞎否 | | 年 月 日 |
|  |  | |  | | | 年 月 日 | | 🞎是，🞎否 | | 年 月 日 |
| 注1：如为设盲试验，是否紧急破盲：🞏是，🞏否🡪请在“器械名称”栏填写器械编号 | | | | | | | | | | |
| 注2：如方案规定需调整研究器械使用频率，请说明： | | | | | | | | | | |
| **可能与SAE有关的器械**（如非器械因素导致AE，此栏内容可不填） | | | | | | | | | | |
| 可能与SAE有关的器械名称 | | | |  | | | | | | |
| 该器械属于本临床试验的 | | | | 🞎研究器械（如果非盲/破盲：🞎试验器械，🞎对照器械）， | | | | | | |
| 该器械的适应证 | | | |  | | | | | | |
| 首次使用至SAE发生的时间 | | | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | | | |
| 末次使用至SAE发生的时间 | | | | 天（如果能够精确计算： 时 分） | | | | | | |
| **SAE与研究器械的关系（因果关系）** | | | | | | | | | | |
| 🞎 无关，🞎可能无关，🞎可能有关，🞎很可能有关，🞎有关，🞎现有信息无法判断 | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **采取的措施** | |
| 🞎无，🞎调整研究器械的使用频率，🞎暂停研究器械，🞎停用研究器械，🞎增加新的治疗器械，🞎应用非器械治疗，🞎延长住院时间，🞎修改方案/知情同意书 | |
| **转归** | |
| 🞎完全痊愈，🞎症状改善，🞎症状恶化，🞎痊愈，有后遗症，🞎症状无变化，🞎死亡  尸检：🞎 否，🞎 是（请附尸检报告） | |
| **报告** | |
| 报告人签字 |  |
| 本次报告日期 |  |