**医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表**

受理号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目基本情况 | | | | | | |
| 临床试验名称 | |  | | | | |
| 临床试验备案号 | |  | | | | |
| 报告类型 | | □首次报告 □随访报告  □总结报告 | | 报告日期 | | 年 月 日 |
| 申办者 | |  | | | | |
| 申办者联系地址 | |  | | | | |
| 申办者联系人 | |  | | 申办者联系电话 | |  |
| 临床试验机构 | |  | | | | |
| 机构备案号 | |  | | 临床试验专业 | |  |
| 主要研究者 | |  | | 职称 | |  |
| 联系人 | |  | | 联系电话 | |  |
| 试验医疗器械情况 | | | | | | |
| 试验医疗器械名称 | |  | | 规格型号/包装规格 | |  |
| 试验医疗器械分类 | |  | | 需临床试验审批的第三类医 疗器械 | | □是 □否 |
| 批号 | |  | | 生产日期/失效日期 | |  |
| 适用范围/预期用途 | |  | | | | |
| 研究参与者情况 | | | | | | |
| 研究参与者编号 | |  | | | | |
| 性别 | | □男 □女 | | 出生日期 | | 年 月 日 |
| 合并疾病及治疗情况描述 | |  | | | | |
| 严重不良事件情况 | | | | | | |
| 严重不良事件名称（诊断） | |  | | | | |
| 研究者是否退出研究 | | □是 □否 | | | | |
| SAE发生日期 | | 年 月 日 | | SAE结束日期 | | 年 月 日 |
| 研究者获知日期 | | 年 月 日 | | 申办者获知日期 | | 年 月 日 |
| 严重不良事件分类 | | □ 导致死亡 年 月 日  □ 致命的疾病或者伤害  □ 身体结构或者身体功能的永久性缺陷  □ 需住院治疗或者延长住院时间  □ 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷  □ 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损  □ 其他 | | | | |
| 对试验医疗器械采取措施 | | □继续使用 □减少使用 □暂停使用 □暂停使用后又恢复 □停止使用 □其他 | | | | |
| 转归 | | □症状消失(后遗症 □有 □无) □症状持续 □症状缓解 □症状加重 □死亡  □其他 | | | | |
| 与试验医疗器械关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 (注：可能无关、肯定无关不需 要报监管部门) | | | | |
| 器械缺陷 | □是 □否 | | 预期 | | □是 □否 | |
| 其他严重安全性风险信息 | □是 □否 | | 大范围严重不良事件或其他 重大安全性问题 | | □是 □否 | |
| 发生以及处理的详细情况： | | | | | | |
| 采取何种风险控制措施 | □修改临床试验方案 □修改知情批准书和其他提供给研究参与者的信息  □修改其他相关文件 □继续监测风险，暂无需采取其它措施 □暂停医疗器械临床试 验 □终止医疗器械临床试验 □其他 | | | | | |
| 申办者盖章 | | | | | | |