**严重不良事件报告表（医疗器械）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 方案号 |  | | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | | 承担科室 | | |  | |
| 申办者 |  | | | | | | | |
| 申办者联系人 |  | | | 申办者联系电话 | | |  | |
| 研究进展 | □ 本院受试者持续入组中。  □ 本院已结束入组受试者，但研究持续进行。  □ 本院受试者均已出组，结束追踪，仅在进行资料整理和数据分析。  □ 全球已结束入组受试者。 | | | | | | | |
| 受试者信息 | 受试者编号 |  | 性别 | |  | 出生日期 | |  |
| 身高 |  | 体重 | |  |  | |  |
| 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 | |  | |
| 适用范围或者预期用途 |  | | | | | | | |
| 严重不良事件医学术语  （诊断） |  | | | | □ 首次报告  □ 随访报告  □ 总结报告 | | | |
| 使用日期 |  | | | | 发生日期 | |  | |
| 研究者  获知日期 |  | | | | 申办者  获知日期 | |  | |
| 相关性 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 | | | | | | | |
| 严重不良事件结果 | □死亡 □危及生命 □受试者需要住院治疗 □延长受试者住院时间  □导致永久的或严重的残疾或功能丧失 □先天性异常、出生缺陷  □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 | | | | | | | |
| 严重不良  事件现况 | □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： | | | | | | | |
| 是否器械缺陷 | □是 □否 | | | | 是否预期 | | □是 □否 | |
| 是否其他严重安全性风险信息 | □是 □否 | | | | 是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题 | | □是 □否 | |
| 1. 事件发生对整体项目的影响及处置 (可复选)   □ 不影响试验进行  □ 需修改试验方案  □ 需修改知情同意书  □ 需增加安全性检查  □ 暂停项目执行  □ 其他： | | | | | | | | |
| 1. SAE发生及处理的详细情况：   *递交时，斜体字提示内容请删除！内容尽可能全面，包括入组时间，使用医疗器械的时间，患者诊断和既往重要病史或合并疾病；发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，行相关检查和治疗的情况；确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等；随访/总结报告中明确是否恢复试验治疗或退出试验，相关的SAE治疗费用由谁承担等。* | | | | | | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | | | | 日期： | | |

注：本表所述医疗器械包括体外诊断试剂。