**附件编号： SOP-LLWYH-016-05-R1**

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表（SAE）**

**Serious Adverse Event Report Form**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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/手机号码 | | |  |
| 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 | | |  |
| 适用范围或者预期用途 |  | | | | | |
| **受试者情况** | | | | | | |
| 编号 |  | | | | | |
| 性别 | □男 □女 | | 出生日期 | | | 年 月 日 |
| 合并疾病以及治疗情况描述 |  | | | | | |
| **严重不良事件情况** | | | | | | |
| 严重不良事件名称 |  | | | | | |
| 使用日期 | 年 月 日 | | 发生日期 | | | 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 | | | | | |
| 与试验医疗器械的关系 | □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） | | | | | |
| 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 | |
| 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 □修改知情同意书和其他提供给受试者的信息  □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 | | | | | | |

注：本表所述医疗器械包括体外诊断试剂。

研究者签名： 日期： 年 月 日