医疗器械/体外诊断试剂临床试验

严重不良事件（SAE）报告表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目基本信息** | | | | | | |
| 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 | |  |
| 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 | |  |
| **二、试验医疗器械情况** | | | | | | |
| 试验用医疗器械名称 | | 试验组：  对照组：  其它： | | | | |
| 试验用医疗器械规格型号/包装规格 | | 试验组：  对照组：  其它： | | | | |
| 研究类别 | | 🞎注册医疗器械临床试验  分类：1. 🞎境内II类 🞎境内III类 🞎进口II类 🞎进口III类  2. 🞎植入 🞎非植入  3. 🞎有源 🞎无源  国家监督管理部门临床试验批件号（如有）：  🞎其它医疗器械临床试验  🞎体外诊断试剂临床试验 | | | | |
| 是否是需临床试验审批的第三类医疗器械 | | | | 🞎是 🞎否 | | |
| 产品批号 | |  | | 生产日期 | |  |
| 失效日期 | |  |
| 适用范围或预期用途 | |  | | | | |
| **三、研究参与者（受试者）情况** | | | | | | |
| 受试者编号 |  | | | | | |
| 性别 | 🞎男 🞎女 | | | | 出生日期 | 年 月 日 |
| 合并疾病以及治疗情况描述描述 |  | | | | | |
| **四、严重不良事件情况** | | | | | | |
| SAE的医学术语（诊断） | | | | （填写临床诊断，非症状、体征的描述） | | |
| 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 |
| SAE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  🞎 需要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 | | | | | |
| 对试验用器械采取的措施（根据实际情况自行增减行数） | 器械1  名称： | | | 🞎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： | | |
| 器械2  名称： | | | 🞎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 🞎NA 🞎其他： | | | | | |
| SAE与试验医疗器械的关系 | 🞎肯定有关 🞎可能有关  与SAE有关的医疗器械名称： | | | | | |
| 🞎可能无关 🞎肯定无关 | | | | | |
| 是否器械缺陷 | 🞎是 🞎否 | | | 是否预期 | | 🞎预期 🞎非预期 |
| 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 |
| SAE报道情况 | 国内：🞎有 🞎无； 国外：🞎有 🞎无 | | | | | |
| 是否破盲 | 🞎是 🞎否  🞎 NA | | | 患者是否因此退出试验 | | 🞎是 🞎否 |
| SAE发生及处理的详细情况（包括受试者详细信息，相关病史，参加试验的情况和进展，SAE的发生、治疗及转归过程，SAE可能原因分析）：  内容填写要求：   1. SAE的描述：AE开始日期，AE升级为SAE的日期。相关症状体征，轻重程度（根据方案要求的分级），相关实验室检查（是否超出正常值范围，判定及日期），事件的诊断，相关诊疗过程，事件符合SAE的标准。 2. 请记录SAE的转归。（包括严重程度的变更以及转归的日期） 3. 研究者对于SAE相关性的判断（不同SAE分开陈述），并提供判断的依据。 4. 如果患者住院，请记录出院小结（如有）。 5. 如患者死亡，请记录死亡时间，死亡小结，抢救情况，尸检报告或其他死亡证明文件，死亡原因。 6. 如患者因SAE退出研究，请注明。 7. 如以上信息缺失，请注明具体原因。   随访/总结报告格式 :  随访/总结报告(20yy.mm.dd) : 新的信息如下：（或：对之前上报的SAE信息更正如下 :）   1. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况 2. 再次评价该SAE与试验用器械的相关性 3. 明确是否恢复试验治疗或退出试验   其他 | | | | | | |
| 采取何种措施控制风险控制措施 | | | 🞎修改临床试验方案  🞎修改知情同意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 | | | |

注：本表所述医疗器械包括体外诊断试剂。

报告单位名称： 报告人科室/职称：

报告人签名： 报告日期：