编号：PKULZH-IRB-MA-SOP-AF-018/3.0-02 第3版第0次修改

**北大医疗鲁中医院医疗器械临床试验伦理委员会**

**IRB-MA of PKUCare Luzhong Hospital**

**严重不良事件报告**

**Serious Adverse Event Report Form**

医疗器械临床试验备案号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | 报告时间： 年 月 日 | |
| 医疗机构及专业名称 | | |  | | | | 电话: | |
| 申办单位名称 | | |  | | | | 电话: | |
| 试验名称 | | |  | | | | | |
| 试验用医疗器械名称 | | |  | | | | | |
| 医疗器械分类  （根据临床试验批件  内容填写） | | | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2.□有源 □无源 □体外诊断试剂  3.□植入 □非植入  型号： 规格: | | | | | |
| 临床研究分类 | | | □临床验证 □临床试用 | | 临床试验适应症：  （受试病种） | | | |
| 参与者基本情况 | 姓名拼音缩写: | | 出生日期: | 性别: | | 身高(cm)： | | 体重(Kg)： |
|  | |  | □男 □女 | |  | |  |
| SAE的医学术语(诊断) | | |  | | | | | |
| SAE情况 | | | □死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日  □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □ 导致先天畸形 □危及生命 □其它 | | | | | |
| SAE发生时间： \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | | | | 研究者获知SAE时间： \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | | | | |
| SAE发生阶段 | | □入组期（□术前 □术中 □术后） □随访期 | | | | | | |
| 对试验器械采取的措施 | | □继续使用 □暂停后又恢复 □停用器械 □其他 | | | | | | |
| SAE转归 | | □症状消失（后遗症 □有 □无） 消失时间：\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日  □症状好转 □ 症状持续 | | | | | | |
| SAE与试验器械的关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定  （相关性的判断最好由主要研究者PI或次要研究者完成） | | | | | | |
| SAE报道情况 | | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详  （请根据研究者手册和既往研究经验进行填写） | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：（参考模板）  “首次报告”应包含但不限于以下信息，  1.患者入组编号，入组时间和入组临床试验名称（编号），患者诊断和既往重要病史或合并疾病  2.入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间  3.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  4.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  5.研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性  6.其他  “随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：  1.患者入组编号，入组时间和入组临床试验名称（编号），患者诊断  2.自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况  3.再次评价该SAE与试验用药或方法相关性  4.明确是否恢复试验治疗或退出试验  5.其他 | | | | | | | | |

报告人职务/职称： 报告人签名：