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：