**医疗器械/体外诊断试剂临床试验SAE报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **报告基本情况** | | | | | | |
| 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 |  | 职务/职称 | |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 | |  | | |
| **试验医疗器械情况** | | | | | | |
| 名称 |  | 规格型号 | |  | | |
| 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 | |  | | |
| 预期治疗疾病或者作用 |  | | | | | |
| **受试者情况** | | | | | | |
| 编号 |  | 姓名缩写 | |  | | |
| 性别 | □男 □女 | 出生日期 | | 年 月 日 | | |
| 身高(cm，若适用) |  | 体重(Kg，若适用) | |  | | |
| 合并疾病及治疗 |  | | | | | |
| **严重不良事件情况** | | | | | | |
| 名称 |  | | | | | |
| 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 | 使用日期 | |  | | |
| 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  □ 需要进行医疗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  □ 其它 | | | | | |
| 对试验医疗器械采取措施 | □继续使用  □减少使用 □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 □死亡 | | | | | |
| 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 □无法判定（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 | |
| 报道情况 | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详 | | | | | |
| **SAE发生及处理的详细情况**  **“首次报告”应包含但不限于以下信息：**   1. 受试者筛选号，入组时间和入组临床试验名称（编号），受试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（开始用药/器械时间）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与试验医疗器械或方法的相关性；若研究者将SAE与试验医疗器械的相关性判断为肯定有关很可能有关可能有关时，需初步判断此SA并记录 6. 其他   **“随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：**   1. 受试者筛选号，入组时间和入组临床试验名称（编号），受试者诊断 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与试验医疗器械或方法相关性 4. 明确是否恢复试验治疗或退出试验 5. 其他 | | | | | | |
| 主要研究者或授权人签字： 日期：  注意：首次报告务必由主要研究者签字后提交 | | | | | | |