**医疗器械严重不良事件报告表**

医疗器械临床研究批准文号（如有）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | 报告时间： |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话： |
| 申报单位名称 |  | 电话： |
| 临床研究方案名称 |  |  |
| 试验用医疗器械名称 | 试验组：对照组：其他： |
| 医疗器械分类： | 类别：□第Ⅰ类 □第Ⅱ类 □第Ⅲ类  |
| 临床试验适应症： |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写： | 出生日期： | 性别：□男 □女 | 身高（cm）： | 体重（Kg）： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无1. 疾病：\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_2. 疾病： \_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_3. 疾病：\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_ |
| 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 |
| 采取措施 | □继续使用 □停止使用 □其他 |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 □死亡 □NA |
| SAE是否预期 | □预期 □非预期 |

|  |  |
| --- | --- |
| 与试验用器械的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详 |
| 是否破盲 | □是 □否 □NA |
| 是否因此退出试验 | □是 □否  |
| SAE发生及处理的详细情况： |
| 报告人签名 |
| 研究者签名： 日期： |
| 秘书建议审查方式 |
| □全体会议审查 □快速审查秘书签名： 日期： |