**医疗器械临床试验严重不良事件报告表（SAE）**

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： | |
| 申办者名称 | |  | | | 电话： | |
| 试验名称 | |  | | |  | |
| 试验用产品名称 | | 中文名称： | | | | |
| 英文名称： | | | | |
| 试验用产品分类 | | 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 | | | | |
| 受试者基本情况 | 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 | | | |
| 对试验器材采取的措施 | | □停止使用  □继续使用 | | | | |
| 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 | | | | |
| SAE与手术/治疗的关系 | | □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 | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况： | | | | | | |

报告单位名称（盖章）：

报告人职务/职称：      报告人签名：