

文件编号: IEC/AF/24-01/2025-01.0

(药物) 严重不良事件报告表

(本表格适用于研究者进行 SAE 收集、上报)

*新药临床研究批准文号 C.5.1.r.1: _____

*中 心 号: _____

报告类型: 首次 随访

*申办方临床研究方案号 C.5.3: _____

*受试者编号 D.1.1.4: _____

报告编号: _____

研究项目及报告单位信息		报告时间	_____年_____月_____日
*医疗机构及专业名称		电话	
*申报单位名称 G.k.3.3		电话	
*研究方案名称 C.5.2		临床试验适应症 G.k.7.r.1	
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 临床验证		
报告者信息		获知时间	年_____月_____日
报告者姓名		电话	
*报告者地址		邮箱	

患者信息									
姓名缩写 D.1		出生日期 D.2.1		性别 D.5	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高(cm) D.4		体重(Kg) D.3	
受试者编号		民族		发生 SAE 时年龄		受试者是否 退出研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
患者死亡	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	死亡时间 D.9.1		死亡原因 D.9.2.r.2		是否尸检 D.9.3	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	尸检结果 D.9.4.r.2	

相关病史与治 疗	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表				
现病史（试验用药适应症以外，SAE 发生时未恢复的疾病）					
疾病名称 D.7.1.1b	开始时间 D.7.1.r.2	是否持续 D.7.1.r.3	结束时间 D.7.1.r.4	治疗药物通用名称	用法用量
既往病史（试验用药适应症以外，SAE 发生时已经恢复的疾病）					

疾病名称 D.7.1.1b	开始时间 D.7.1.r.2	是否持续 D.7.1.r.3	结束时间 D.7.1.r.4	治疗药物通用名称	用法用量

既往药物史（既往使用且在不良事件发生前已停用的相关药物）

药物通用名称 D.8.r.1	开始时间 D.8.r.4	是否持续 D.7.1.r.3	结束时间 D.8.r.5		
饮酒史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有, 请在事件描述中详述	吸烟史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有, 请在事件描述中详述	家族史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有, 请 在事件描述中详述
肝病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有, 请在事件描述中详述	肾病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有, 请在事件描述中详述	过敏史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有, 请 在事件描述中详述

与 SAE 相关实验室检查项	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表
----------------	---

检查名称 F.r.2.1	检查日期 F.r.1	检查结果 F.r.3.2	结果单位 F.r.3.3	正常值上限 F.r.5	正常值下限 F.r.4	备注 F.r.6

合并用药 不详 无 见下表

注：合并用药是指 SAE 发生前开始使用，SAE 发生时正在使用的药品；针对 SAE 的治疗用药，请填写在“SAE 发生及处理的详细情况”栏。

药物名称 G.k.2.2	使用原因 G.k.7.r	剂量 G.k.4.r.1a	剂量单位 G.k.4.r.1b	剂型 G.k.4.r.9.1	频次	给药途径 G.k.4.r.10.1	开始时间 G.k.4.r.4	结束时间 G.k.4.r.5

试验用药使用情况（如有多个试验用药，请复制此表格添加）

（若有除试验药物外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格；如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药）

保山市隆阳区妇幼保健院医学伦理委员会

*试验用药品中文名称 G.k.2.2				研究设计 G.k.2.5	<input type="checkbox"/> 单盲 <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 开放	
试验用药品英文名称				用药原因 G.k.7.r		
是否已给药		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		药物编号		
是否已破盲		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		破盲日期	年_____月_____日	
破盲原因						
剂量详情						
剂量/剂量单位 G.k.4.r.1a/G.k.4.r .1b	给药途径 G.k.4.r.10	频次	剂型 G.k.4.r.9.1	开始日期 G.k.4.r.4	结束日期 G.k.4.r.5	

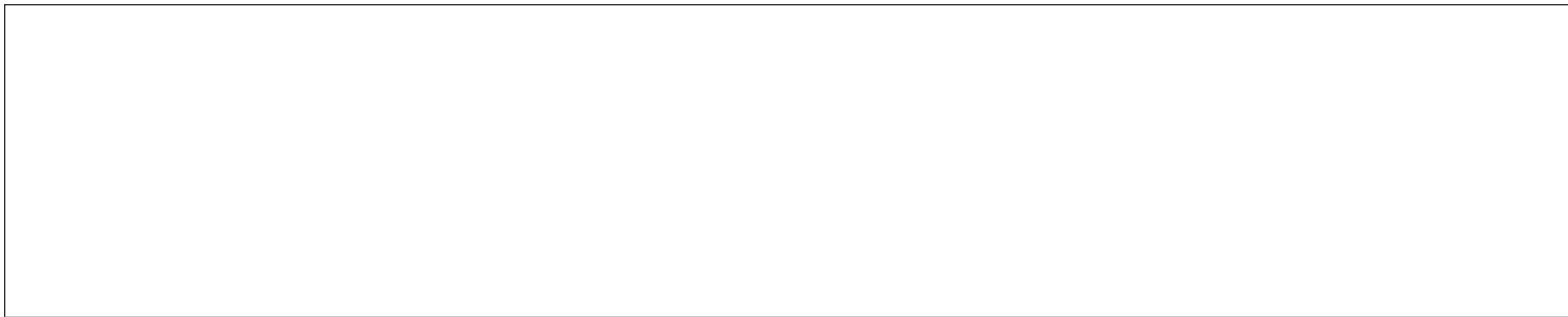
对试验药物采取的措施 G.k.8	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 停用药物 <input type="checkbox"/> 药物暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 增加剂量				
采取措施时间	_____年_____月_____日/ <input type="checkbox"/> 不适用				
停药后 SAE 是否消失或减轻	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用				
再次使用研究药物后, 事件是否再次出现 G.k.9.i.4	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用				

SAE 信息 (如有多个 SAE, 请复制此页分别填写)					
不良事件名称 (诊断) E.i.1.2				开始时间 E.i.4	_____年_____月_____日
是否严重	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	严重程度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	CTCAE 分级	<input type="checkbox"/> 1 级 <input type="checkbox"/> 2 级 <input type="checkbox"/> 3 级 <input type="checkbox"/> 4 级 <input type="checkbox"/> 5 级
SAE 国外报道		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		SAE 国内报道	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详
严重性标准 E.i.3.2		<input type="checkbox"/> 致死 E.i.3.2a 死亡日期: _____年_____月_____日 死亡原因: 是否进行尸检? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 尸检结果:			

	<input type="checkbox"/> 危及生命 E.i.3.2b	<input type="checkbox"/> 致残/致功能丧失 E.i.3.2d
	<input type="checkbox"/> 住院/住院时间延长 E.i.3.2c (<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 住院时间延长)	
	入院日期: ____年____月____日 是否已出院? <input type="checkbox"/> 是, 出院日期: ____年____月____日 <input type="checkbox"/> 否	
	<input type="checkbox"/> 先天异常/出生缺陷 E.i.3.2e	<input type="checkbox"/> 其他重要医学事件 E.i.3.2f
事件结果 E.i.7	<input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症, 后遗症表现:	
	若痊愈/痊愈伴有后遗症, SAE 结束日期: ____年____月____日	
是否针对 SAE 进行治疗? <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是, 治疗处置请填写在 'SAE 发生及处理的详细情况' 栏		
因果评价 (如有多个试验药物, 请复制此栏)		
SAE 与 <u>试验用药</u> 的因果关系判断 (五分法)	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 无法判断 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关	

SAE 发生及处理的详细情况

保山市隆阳区妇幼保健院医学伦理委员会



研究者签名: _____

日期: _____

严重不良事件报告表填写指南

该报告表为研究者在临床研究期间严重不良事件信息的收集和填写，包括初始报告以及随访报告。可填写为纸质版本或电子版本。

以下指南解释了如何填写此份严重不良事件表格：

字段名 (Field Name)	说明 (Description)
研究项目及报告单位信息	
新药临床研究批准文号 C.5.1.r.1 (CDE 备案号)	研究项目的新药临床研究批准文号 (可见研究方案)，如该字段无批准文号信息，可以填写中国临床研究申请的受理号 (申办方提供)。
中 心 号	研究中心编号
报告类型	选择报告是否为首次报告(第一次报告 SAE)，或随访报告，无需选择总结报告。
申办方临床研究方案号 C.5.3	研究方案的编号
受试者编号 D.1.1.4	受试者编号
报告编号	按照申办方和研究中心约定的编号规则，由研究者填写的报告编号
报告时间	研究者发送该报告表至申办方的时间
医疗机构及专业名称	报告者 (研究者) 所在医院名称
电话	主要研究者联系电话
申报单位名称 G.k.3.3	申办方公司名称
电话	申办方电话
研究方案名称 C.5.2	临床研究方案的名称 (可见研究方案)
临床试验适应症 G.k.7.r.1	方案中研究药物的适应症
临床研究分类	方案中记录的临床研究分期
报告者信息	
获知时间	研究者获知 SAE 日期，无论首次还是随访报告，填写研究者获知并确认 SAE 最新信息的日期
报告者姓名	主要研究者的姓名
报告者职业	主要研究者的职业
电话	主要研究者联系电话
报告者地址	主要研究者的地址
邮箱	主要研究者的邮箱
受试者信息	

字段名 (Field Name)	说明 (Description)
姓名拼音缩写 D.1	受试者姓名拼音缩写
出生日期 D.2.1	受试者出生日期
性别 D.5	受试者性别
身高(cm)D.4	受试者身高
体重(Kg)D.3	受试者体重
受试者编号 D.1.1.4	受试者编号
民族	受试者民族
发生 SAE 时年龄	受试者发生 SAE 时的年龄
受试者是否退出研究	SAE 发生时受试者是否退出研究
受试者死亡	受试者因为其他原因 (非 SAE 的事件) 死亡
死亡时间 D.9.1	受试者死亡时间
死亡原因 D.9.2.r.2	受试者死亡原因
是否尸检 D.9.3	选择受试者是否进行了尸检
尸检结果 D.9.4.r.2	受试者死亡后尸检结果
相关病史与治疗	
相关病史与治疗	受试者是否有现病史、既往病史或既往药物史, <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表
现病史 (试验用药适应症以外, SAE 发生时未恢复的疾病)	
疾病名称 D.7.1.r.1b	受试者现病史的名称 (研究者填写名称, 申办方编码) 一个疾病可能有多个治疗药物
开始时间 D.7.1.r.2	现病史的开始日期
结束时间 D.7.1.r.4	现病史的结束日期
治疗药物通用名称	现病史所用药物的通用名称
用法用量	现病史所用药物使用剂量、频次、给药途径
既往病史 (试验用药适应症以外, SAE 发生时已经恢复的疾病)	
疾病名称 D.7.1.r.1b	受试者既往病史的名称 (研究者填写名称, 申办方编码) 一个疾病可能有多个治疗药物
开始时间 D.7.1.r.2	既往病史的开始日期
结束时间 D.7.1.r.4	既往病史的结束日期
治疗药物通用名称	既往病史所用药物的通用名称
用法用量	既往病史所用药物使用剂量、频次、给药途径
既往药物史 (既往使用且在不良事件发生前已停用的相关药物)	
药物通用名称 D.8.r.1	既往药物史的通用名称
开始时间 D.8.r.4	既往药物史的用药开始时间

字段名 (Field Name)	说明 (Description)
是否持续 D.7.1.r.3	现病史所用药物的通用名称
结束时间 D.8.r.5	既往药物史的用药结束时间
饮酒史	受试者是否有饮酒史, 如有, 请在事件描述中详述
吸烟史	受试者是否有吸烟史, 如有, 请在事件描述中详述
家族史	受试者是否有家族史, 如有, 请在事件描述中详述
肝病史	受试者是否有肝病史, 如有, 请在事件描述中详述
肾病史	受试者是否有肾病史, 如有, 请在事件描述中详述
过敏史	受试者是否有过敏史, 如有, 请在事件描述中详述
与 SAE 相关实验室检查项	
与 SAE 相关实验室检查项	选择受试者是否进行了相关实验室检查, <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表
检查名称 F.r.2.1	实验室检查的名称, 如有多个实验室检查, 请分条填写
检查日期 F.r.1	进行实验室检查的日期
检查结果 F.r.3.1	实验室检查的结果
检查结果单位 F.r.3.2	实验室检查结果单位
正常值上限 F.r.4	记录实验室检查项目正常范围的最高值
正常值下限 F.r.5	记录实验室检查项目正常范围的最低值
备注 F.r.6	可填写报告者对检查结果做出的任何相关评论
合并用药, 合并用药是指 SAE 发生前开始使用, SAE 发生时正在使用的药品; 针对 SAE 的治疗用药, 请填写在“SAE 发生及处理的详细情况”栏	
合并用药	受试者是否有合并用药, <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表
药物名称 G.k.2.2	并用药物的通用名和商品名 (如有), 如有多个并用药物, 请分条填写
使用原因 G.k.7.r	并用药物的用药原因
剂量 G.k.4.r.1a	并用药物的使用剂量
剂量单位 G.k.4.r.1b	并用药物的剂量单位
剂型 G.k.4.r.9.1	并用药物的剂型
频次	并用药物的用药频次
给药途径 G.k.4.r.10.1	并用药物的给药途径
开始时间 G.k.4.r.4	并用药物的用药开始时间
结束时间 G.k.4.r.5	并用药物的用药结束时间
试验用药使用情况 ((若有除试验药物外的怀疑药品及相互作用的药物, 请复制并添加此表格; 如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药))	

字段名 (Field Name)	说明 (Description)
试验用药品中文名称 G.k.2.2	填写研究项目中, 所有研究药物的通用名称
试验用药品英文名称	填写研究项目中, 所有研究药物的英文名称
研究设计 G.k.2.5	研究项目设计: <input checked="" type="checkbox"/> 盲态 <input type="checkbox"/> 非盲态
用药原因 G.k.7.r	填写研究项目中的研究药物的用药原因
是否已给药	选择是否给受试者使用了研究药物: <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
药物编号	研究药物的药物编号
是否已破盲	选择是否已破盲: <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
破盲日期	记录破盲日期
破盲原因	记录破盲原因
剂量详情 (研究药物如有剂量调整, 请在此处复制并添加表格, 填写多条剂量信息, 无需填写多条研究药物)	
剂量/剂量单位 G.k.4.r.1a/G.k.4.r.1b	记录单次给药剂量及剂量单位
给药途径 G.k.4.r.10	记录单次给药的给药途径
频次	记录单次给药的给药频次
剂型 G.k.4.r.9.1	记录研究药物的剂型
开始日期 G.k.4.r.4	记录单次给药的用药开始时间
结束日期 G.k.4.r.5	记录单次给药的用药结束时间
对试验药物采取的措施 G.k.8	记录因不良事件, 针对该试验药物采取的措施。(当受试者死亡或在不良事件发生前治疗结束或未用该试验药物时, 应使用“不适用”。当使用为“不适用”时, 应在事件描述提供详细信息。):
	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 停用药物 <input type="checkbox"/> 药物暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 增加剂量
采取措施时间	采取上述措施的时间
药物停用后, 事件是否消失或减轻	记录在对怀疑药品进行停药或减量操作后(即去激发), 不良事件/反应是否出现好转或痊愈。
再次使用研究药物后, 事件再次出现 G.k.9.i.4	记录在对怀疑药品恢复使用后(即再激发), 同样的不良事件/反应是否再次出现
SAE 信息 (如有多个 SAE, 请复制此页分别填写)	
不良事件名称 E.i.1.2	记录不良事件的名称
开始日期 E.i.4	记录不良事件首次发生的时间
是否严重	记录所报告的不良事件是否为严重不良事件
严重程度	记录所报告的不良事件/反应的严重程度, 可用严重程度: 轻度, 中度, 重度表示
CTCAE 分级	CTCAE 分级表示: 1 级, 2 级, 3 级, 4 级, 5 级

字段名 (Field Name)	说明 (Description)
SAE 国外报道	记录所报告的严重不良事件/反应是否在事件发生国外有过报道
SAE 国内报道	记录所报告的严重不良事件/反应是否在事件发生国内有过报道
严重性标准 E.i.3.2	记录所报告的不良事件的严重性标准
	如为【致死】，请填写死亡日期及死亡原因，是否进行尸检及尸检结果
	如为【住院/住院时间延长 E.i.3.2c】，请填写入院日期，如已出院，请填写出院日期
事件结果 E.i.7	记录不良事件的结果：
	若为【若痊愈/痊愈伴有后遗症】，请填写 SAE 结束日期
是否针对 SAE 进行治疗	记录针对 SAE 是否采取治疗措施，如有，请在‘SAE 发生及处理的详细情况’栏详述
因果评价 (如有多个试验药物, 请复制此栏)	
SAE 与试验用药的因果关系判断(五分法)	填写 SAE 与研究药物的相关性, <input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 无法判断 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关
SAE 发生及处理的详细情况	
SAE 发生及处理的详细情况 H.1	记录不良事件/反应的临床过程 (包括但不限于用药原因、用药过程、用药后发生的事件、就医情况、相关检查、原患疾病、合并用药等、因事件而采取的治疗措施、结果及其他相关信息)。

医疗器械/体外诊断试剂临床试验

严重不良事件报告表范本

基本情况			
临床试验名称			
临床试验备案号			
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 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		职称	
联系人		联系电话	
试验医疗器械情况			
试验医疗器械名称		规格型号/包装规格	
试验医疗器械分类		需临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
批号		生产日期/失效日期	

适用范围或者预期用途			
受试者情况			
编号			
性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期	年 月 日
合并疾病以及治疗情况描述			
严重不良事件情况			
严重不良事件名称			
使用日期	年 月 日	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
严重不良事件分类	<input type="checkbox"/> 导致死亡 年 月 日 <input type="checkbox"/> 致命的疾病或者伤害 <input type="checkbox"/> 身体结构或者身体功能的永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 需住院治疗或者延长住院时间 <input type="checkbox"/> 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损 <input type="checkbox"/> 其他		
对试验医疗器械采取措施	<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减少使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用后又恢复 <input type="checkbox"/> 停止使用 <input type="checkbox"/> 其他		
转归	<input type="checkbox"/> 症状消失 (后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无) <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 症状缓解 <input type="checkbox"/> 症状加重 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他		
与试验医疗器械的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 (注: 可能无关、肯定无关不需要报监管部门)		

是否器械缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否预期	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否其他严重安全性风险信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
发生以及处理的详细情况:			
采取何种风险控制措施	<input type="checkbox"/> 修改临床试验方案 <input type="checkbox"/> 修改知情同意书和其他提供给受试者的信息 <input type="checkbox"/> 修改其他相关文件 <input type="checkbox"/> 继续监测风险,暂无需采取其它措施 <input type="checkbox"/> 暂停医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 终止医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 其他		
申办者盖章			

注: 本表所述医疗器械包括体外诊断试剂。

填写说明:

一、本表供医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验申办者向其所在地省级药品监督管理部门，向医疗器械临床试验机构所在地省级药品监督管理部门和卫生健康管理部门，报告医疗器械临床试验过程中发生的试验医疗器械相关严重不良事件个案。纸质报告由申办者加盖公章后快递。研究者报告严重不良事件的报告表由申办者确定，原则上至少应当涵盖此报告表信息。

二、试验医疗器械相关严重不良事件指受试者按照临床试验方案使用试验医疗器械后出现的，经分析认为与试验医疗器械的关系是可能有关或者肯定有关。

三、报告时限为获知死亡或者危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件后 7 天内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件后 15 天内。申办者首次获知当天为第 0 天。

四、盲法试验中发生与使用的医疗器械相关的严重不良事件时，为便于判断严重不良事件与试验医疗器械的相关性，申办者可建立相应的程序，仅由个别专门人员进行相关个例破盲，而对疗效结果进行分析和阐述的人员仍应当保持“盲态”。

五、医疗器械临床试验期间出现其他严重安全性风险信息时，申办者填写本表格的适用项，并详

细描述控制措施。

六、当医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，应在本表中勾选，详细描述发生及处理情况，并采取暂停或终止医疗器械临床试验等风险控制措施。

七、填写要求

1. 本表由申办者填写，内容应当真实、准确、完整，与临床试验源数据一致。

2. 本表包括基本情况、试验医疗器械情况、受试者情况、严重不良事件情况四个部分。

3. 基本情况

3.1 临床试验名称：指医疗器械临床试验备案表上的医疗器械临床试验名称。

3.2 临床试验备案号：指医疗器械临床试验备案表上的备案号。

3.3 报告类型

3.3.1 首次报告：指申办者首次获知试验医疗器械严重不良事件时的报告。

3.3.2 随访报告：指严重不良事件随访中发生重要变化时的报告。

3.3.3 总结报告：指严重不良事件消失/缓解后的末次报告。

3.4 报告日期：指填写本表的确切日期。

3.5 申办者：指上报严重不良事件的申办者，应当与医疗器械临床试验备案表上申办者一致，加盖公章。

3.6 申办者联系地址：指上报医疗器械不良事件单位的联系地址。

3.7 申办者联系人：指上报严重不良事件申办者负责医疗器械临床试验中不良事件监测的人员。

3.8 申办者联系电话/手机号码：指上报严重不良事件申办者负责医疗器械临床试验中不良事件监测部门的电话。

3.9 临床试验机构：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构，应当与医疗器械临床试验备案表上医疗器械临床试验机构一致。

3.10 机构备案号：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构，在药品监督管理部门备案系统中的备案号，应当与医疗器械临床试验备案表上医疗器械临床试验机构备案号一致。

3.11 临床试验专业：指上报严重不良事件发生所在的临床试验专业，在药品监督管理部门备案系统中的备案名称，应当与医疗器械临床试验备案表上临床试验专业一致。

3.12 主要研究者：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的主要研究者，应当与医疗器械临床试验备案表上主要研究者一致。

3.13 职称：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的主要研究者的职称。

3.14 联系人：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的联系人，可为主要研究者或者主要研究者授权研究者中的临床医生。

3.15 联系电话：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的联系人的联系电话。

4. 试验医疗器械情况

4.1 试验医疗器械名称：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的名称，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械一致。

4.2 规格型号/包装规格：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的规格型号，或涉及试验体外诊断试剂的包装规格，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械规格型号，或试验体外诊断试剂的包装规格一致。

4.3 试验医疗器械分类：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的分类，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械分类一致。

4.4 需临床试验审批的第三类医疗器械：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械是否属于需要临床试验审批的第三类医疗器械，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械一致。

4.5 批号：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的批号，应当与使用的试验医疗器械标签或者包装标识一致。

4.6 生产日期/失效日期：指试验医疗器械的生产日期，以及在规定的条件下能够保证质量的期限，应当与使用的试验医疗器械标签或者包装标识一致。

4.7 适用范围或者预期用途：指试验医疗器械的适用范围或者预期用途。

有多种试验医疗器械时，可根据情况增加行。

5. 受试者情况

5.1 编号：指上报严重不良事件涉及受试者在临床试验中的编号。

5.2 性别：指上报严重不良事件涉及受试者的性别。

5.3 出生日期：指上报严重不良事件涉及受试者的出生日期。

5.4 合并疾病以及治疗：指上报严重不良事件涉及受试者在临床试验中的合并疾病以及治疗，根

据受试者病历填写。若受试者无合并疾病以及治疗，填写为“无”。

6. 严重不良事件情况

6. 1 严重不良事件名称：指上报严重不良事件的名称，应当是医学术语，优先使用医学诊断。

6. 2 使用日期：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的确切使用日期。

6. 3 发生日期：指上报严重不良事件的发生日期。

6. 4 研究者获知日期：指研究者获知上报严重不良事件的确切日期。

6. 5 申办者获知日期：指研究者向申办者报告严重不良事件的确切日期。

6. 6 严重不良事件分类：指上报严重不良事件的分类，若勾选为“其他”，需要注明具体情况。

6. 7 对试验医疗器械采取措施：指研究者对发生严重不良事件的试验医疗器械采取的措施；若勾选为“其他”，需要注明具体措施。

6. 8 转归：指填写本表时受试者的转归情况；若勾选为“症状消失”还需选择有无后遗症；若勾选为“其他”，需要注明具体情况。

6. 9 与试验医疗器械的关系：指上报严重不良事件与试验医疗器械的相关性。

6. 9. 1 与试验医疗器械有关：（1）两者存在合理时间关系；（2）试验医疗器械已知风险或者可以用试验医疗器械的机理去解释；（3）停止使用后伤害减轻或者消失；（4）再次使用后伤害再次出现；（5）无法用其他影响因素解释。同时满足其中五条判断为“肯定有关”；满足其中两条判断为“可能有关”。

6. 9. 2 与试验医疗器械无关：（1）两者不存在合理时间关系；（2）该不良事件为该试验医疗器械不可能导致的事件类型；（3）该不良事件可用合并用械/药、患者病情进展、其他治疗影响来解释。同时满足其中三条判断为“肯定无关”；满足其中一条判断为“可能无关”。

6. 10 是否器械缺陷：指上报严重不良事件是否由试验医疗器械的器械缺陷引起。

6. 11 是否预期：指上报严重不良事件是否为预期的试验医疗器械严重不良事件。

6. 12 是否其他严重安全性风险信息：指上报的内容是否属于其他严重安全性风险信息。

6. 13 是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题：根据临床试验方案、试验医疗器械特征、产品风险以及文献数据等方面，结合此前已报告例数和情况，判断是否属于需要暂停或者终止临床试验的大范围严重不良事件或其他重大安全性问题。

6. 14 发生以及处理的详细情况：指上报严重不良事件的发生以及研究者处理情况。

6.14.1 需描述受试者参加医疗器械临床试验情况。

6.14.2 描述试验医疗器械使用情况，对于有源和无源医疗器械应当描述试验医疗器械具体操作使用情况，出现的非预期结果，（可能）对受试者造成的伤害，采取的救治措施以及结果等。对于体外诊断医疗器械，应当描述患者诊疗信息（如疾病情况、用药情况等）、样本检测过程与结果、发现的异常情况、采取的措施、最终结果判定、对临床诊疗的影响等。

6.14.3 描述严重不良事件发生与处理情况。

6.14.4 若是大范围严重不良事件，需要详细描述相关受试者严重不良事件的汇总情况。

6.15 采取何种风险控制措施：指针对严重不良事件已采取或者拟采取的风险控制措施。勾选“其他”，需要描述具体措施，比如：加强研究者培训、密切跟踪随访等。