**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**非本中心严重不良事件摘要列表**

**信息收集日期：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试验**  **医疗器械名称** | **临床试验**  **机构名称** | **受试者**  **编号** | **发生日期** | **严重不良事件**  **名称** | **报告**  **类型** | **报告日期** | **严重不良事件分类** | **对试验**  **医疗器械**  **采取措施** | **转归** | **与试验**  **医疗器械的关系** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注：1、填写该表时请不要更改表头行列间距；**

**2、表格内日期填写格式，如“2020.1.1”；“信息收集日期”写明时间段，格式如“2020年1月1日-2020年1月2日”；**

**3、“严重不良事件分类”一列中，请填写相应大写英文字母，如导致死亡（S）；致命的疾病或者伤害（Z）；身体结构或者身体功能的永久性缺陷（Q）；需住院治疗或者延长住院时间（Y）；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（B）；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损（T）；其他（Q）。**