**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**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** | **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** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **需要说明的情况** | | 若报告类型**非首次报告**，请说明本次随访/总结对试验医疗器械的采取措施、转归、与试验器械的相关性判断是否发生变化：  □否，□是**：\_\_**具体说明哪一项由xx变更为xx**\_\_\_** | | | | | | | | |

**注：1、填写该表时不要更改表格格式，如表头；**

**2、日期填写格式为“年.月.日”；“信息收集日期”写明时间段；**

**3、若表格内容不适用，填写“NA”。**

**4、主要研究者需签字及日期。**