**SAE REPORT SUMMARY (ONSITE)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STUDY PROTOCOL INFORMATION** | | | |
| **FEU-NRMF IERC Code** | |  | |
| Study Protocol Title | |  | |
| **Principal Investigator** | | <Title, Name, Surname> | |
| **No. of Onsite Events** | |  | |
| **Report No.** | **Event No.** | **Event** | |
| «Report\_No»  «Date\_of\_Report» | «Event\_No» | **Nature** | **«NATURE\_OF\_AE»** |
| **Date of AE** | «Date\_of\_AE» |
| **Date of Randomization** | «Date\_of\_Randomization» |
| **Age** | «Age» |
| **Sex** | «Sex» |
| **Co-morbidities** | «Comorbidity\_1»  «Comorbidity\_2»  «Comorbidity\_3»  «Comorbidity4»  «Comorbidity\_5»  «Comorbidity\_6»  «Comorbidity\_7»  «Comorbidity\_8»  «Comorbidity\_9»  «Comorbidity\_10» |
| **Causality Assessment of Investigator** | «Causality\_Investigator» |
| **Causality Assessment of Sponsor** | «Causality\_Sponsor» |
| **Action** | «Action» |
| **Outcome** | «Status» |