**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» |