

医疗器械临床试验严重不良事件报告标准操作规程

1 目的：规范医疗器械临床试验过程中严重不良事件的报告时限和报告内容，保证严重不良事件得到迅速的报告和处理，并按我国医疗器械临床试验相关法规进行 SAE 的申报。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验中严重不良事件的报告。

3 规程：

3.1 严重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE)：是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、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；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。严重不良事件是不良反应事件的一种，其严重程度有可能危害生命，所以，在进行临床试验时应提高警觉，尽早识别而作出适当相应措施。

3.2 处理与记录

3.2.1 为了使搜集的信息能够及时结合数据库记录和作出适当分析和处理，须设定标准的报告表格、方法和步骤。

3.2.2 当受试者发生 SAE 时，立即要求患者返回我院给予救治，如无法返回我院就诊的，嘱其在当地大型医院住院诊治，病情稳定后尽快回我院治疗。

3.2.3 如为双盲试验，按揭盲操作的 SOP 进行，必要时，派出研究医师携随机信封到当地揭盲，并根据入组情况给予治疗。

3.3 相关性判断：主要研究者按照《医疗器械临床试验不良事件及严重不良事件处理的标准操作规程》，对 SAE 与研究药物的相关性进行判断，必要时可邀请有关专家和 SAE 专员参与。

3.4 严重不良事件包括：

3.4.1 死亡；

3.4.2 危及生命的情况或疾病；

3.4.3 病人需入院留医或住院期延长；

3.4.4 持续或明显的失去功能；

3.4.5 先天性异常或出现缺陷；

3.5 严重不良事件报告

3.5.1 报告时限及报告部门：研究者在获知受试者出现 SAE 时，应及时通知主要研究者按方案、项目 SOP 及时进行处理，并同时报告机构办公室，伦理委员会、申办方，申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、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和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向天津市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

3.5.2 报告方式：研究者填好《医疗器械临床试验严重不良事件报告表》（附件 GCP-QX-SOP-008-FJ-01）之后，递交申办方、机构办公室、伦理委员会。最后《医疗器械临床试验严重不良事件报告表》归入试验档案夹，并由机构办公室进行集中保存。

3.6 迅速准确报告严重不良事件非常重要，可尽快掌握安全信息，保障遇事者和其他受试者安全。严重不良事件的快速报告内容包括：

3.6.1 患者信息。

3.6.2 可疑医疗器械名称。

3.6.3 报告来源。

3.6.4 严重且非预期的事件或结果（症状、时间、程度、治疗、转归）。

3.6.5 因果关系初步评价。

3.6.6 报告人的信息。

3.7 认真填写严重不良事件报告表，内容要求真实可靠。为避免常见填写错误而延迟做出相应措施，填写报告时需注意：

3.7.1 列出单一最严重事件。

3.7.2 包括最大的反应强度或严重性。

3.7.3 列出诊断结果或综合征。

3.7.4 列出事件，不是过程。

3.7.5 列出不良反应信息。

3.7.6 所有名词要用全称，不可用外文缩写或代号。

3.8 追踪随访

3.8.1 研究者按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

3.8.2 如判断与试验用医疗器械相关的 SAE，必须随访至该事件出现转归、结束或病人失访；如判断与试验用医疗器械不相关的 SAE，必须随访至该事件出现后的 28 天；如因妊娠上报 SAE 的，应随访至胎儿出生，观察有无致畸、致残等事件发生。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件：

5.1 医疗器械临床试验严重不良事件报告表（GCP-QX-SOP-008-FJ-01）

