

## 医疗器械临床试验受试者猝死应急预案

**1 目的：**为了有效地处理医疗器械临床试验中受试者可能出现的猝死严重不良事件的发生，最大限度地保护受试者权益，保证医疗器械临床试验的正常进行及临床试验的质量，特制订本预案。

**2 范围：**本机构内所有医疗器械临床试验受试者。

**3 内容：**

猝死：WHO 定义为 6 小时内发生的非创伤性、不能预期的突然死亡。

3.1 一旦受试者猝死事件发生，应立即组织现场抢救，进行心肺脑复苏术（CPCR），并详细记录病情及抢救过程，同时第一时间通知受试者家属。

3.2 受试者猝死事件发生后，研究者应严格按照临床试验机构《医疗器械临床试验不良事件管理制度》及相关 SOP 及时报告。工作时间由研究者及时报告机构办公室（022-83219160）、伦理委员会办公室（022-27122381）和申办方；申办方按照《医疗器械临床试验质量管理规范》要求上报。如为节假日或夜间，当班医护人员应立即通知研究者和行政总值班（13502114300），由研究者按照上述流程进行报告；行政总值班按照医院相关应急程序进行报告。

3.3 如为盲法试验，当受试者发生猝死严重不良事件可能与试验器械相关时，由主要研究者决定是否紧急揭盲。研究者在得到项目负责人批准后，领取应急信封，查明所使用器械的种类，鉴定猝死原因是否与试验器械相关，必要时向受试者家属提出尸检建议。

3.4 如若发生与试验相关的受试者猝死事件时，受试者可根据相应条款获得保险赔付等补偿。

3.5 在受试者猝死事件发生后，应当及时总结事件的具体原因和处理措施。如确与试验用医疗器械相关，经伦理委员会审查可考虑暂停或终止该项临床试验。如为研究者过失所致依法追究其相关责任。

**4 参考依据：**

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 天津市口腔医院《患者突然发生猝死时的应急程序》

4.3 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验不良事件管理制度》

4.4 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验不良事件和严重不良事

件处理的标准操作规程》

4.5 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验严重不良事件报告标准操作规程》

**5 附件：**

无