

无锡市妇幼保健院机构文件		文件编码	JG-SOP.009-02.0
起草者		版本号/版本日期	02/ 2024-05-08
审核者		审核日期	2024-05-15
批准者		颁布日期	2024-05-24

严重不良事件报告 SOP

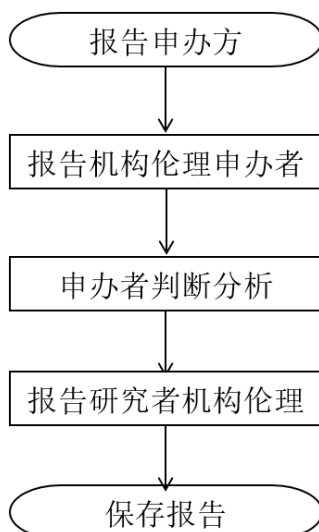
一、目的

为保证临床试验中严重不良事件的报告流程规范及时，特制订本规程。

二、范围

本SOP适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

三、流程图



四、标准操作规程

1. 严重不良事件，指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

2. 观察疗效、症状及相关情况 在观察试验药物疗效的同时，研究者密切观察试验期间受试者出现的且影响受试者健康的任何症状，综合症/疾病的发展或恶化，实验室工其他诊断过程中发现的与临床相关的情况。

3. 报告主要研究者 一旦发生严重不良事件，研究者应迅速报告主要研究者，

评价损害与试验药物的相关性及严重程度，并根据发生的情况确定是否需要采取干预措施。

4. 报告严重不良事件 研究者立即填写 SAE 报告表，主要包括报告类型、报告时间、试验用药品名称、受试者基本情况、SAE 与试验药的关系、发生及处理的详细情况等内容，签名注明日期，24 小时内电话报告、1 个工作日内书面报告至机构办公室和伦理委员会。

5. 向申办者报告 主要研究者 24 小时内电话报告、1 个工作日内（除方案另有规定者）向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。严重不良事件报告和随访报告应当注明受试者在临床试验中的鉴别代码。

涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

6. 申办者 申办者收到 SAE 报告后，应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。如可疑且非预期严重不良反应则按《可疑的且预期严重不良反应报告处理 SOP》执行。

7. 机构办公室秘书将严重不良事件的报告打印/复印存档。

五、附件

附件 1: SAE 报告表 (AP/01.JG-SOP.009-02.0)

六、参考文献

国家药品监督管理局，国家卫生健康委. 2020. 药物临床试验质量管理规范

国家食品药品监督管理局. 2007. 药品注册管理办法

国家食品药品监督管理局. 2010. 药物临床试验伦理审查工作指导原则

药品审评中心. 2018. 药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序

蒋萌，王慧萍. 2018. 药物临床试验机构管理实践. 北京：科学出版社

七、修订记录

版本号	修订日期	修订内容/原因	修订者	批准人	生效日期	修订后版本号

附件 1: SAE 报告表 AP/01.JG-SOP.009-02.0

SAE 报告表

新药临床研究批准文号:		编号:			
报告单位名称:		报告人职务/职称:		报告人签名:	
医疗机构及专业名称				电话	
申报单位名称				电话	
可疑的药物名称	中文名称:		英文名称:		
国际通用名(商品名)	药物批号/序列号:		适应症/用法/给药途径:		
药物注册分类及剂型	分类: <input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 治疗用生物制品 <input type="checkbox"/> 预防用生物制品 <input type="checkbox"/> 其它 注册分类: _____ 剂型: _____				
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 临床验证			临床试验适应症:	
受试者基本情况	姓名拼音缩写:	出生日期:	性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高/体重 (cm/ Kg):	临床试验编号:
	合并疾病及治疗: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 其他治疗:				
SAE 的医学术语(诊断)					
SAE 情况	<input type="checkbox"/> 死亡 _____ 年 ___ 月 ___ 日 <input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其它 _____				
SAE 发生时间: _____ 年 ___ 月 ___ 日			研究者获知 SAE 时间: _____ 年 ___ 月 ___ 日		
SAE 持续发生时间 _____ 年 ___ 月 ___ 日			发生场合: _____		
对试验用药采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 药物暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 停用药物				

SAE 转归	<input type="checkbox"/> 症状消失（后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无） <input type="checkbox"/> 症状持续		
SAE 与试验药的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定		
SAE 报道情况	国内： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详； 国外： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详		
<p>SAE 发生及处理的详细情况：</p> <p>（应该对不良反应作全面的描述，包括发生的身体部位和严重程度，以及作为严重不良反应报告的标准。结果：恢复和后遗症的资料，何种已进行的检验和治疗以及它们的结果。若是致命的结果，必须提供死亡的原因和与反应之间的关联性。其他的信息：一切有利于病例评估的资料如病史(包括过敏史)、吸毒史、家族史和特殊检查发现等。</p> <p>不良反应的结局：康复和是否有后遗症的信息，何种已进行的检验和治疗以及它们的结果。对于死亡病例，必须提供死亡的原因和与反应之间的关联性。如果有尸检报告或其他验尸发现（包括验尸报告）都应该提供。其他的信息：一切有利于病例评估的资料如病史(包括过敏史)、药物或酒精滥用、家族史和特殊检查发现等。）</p>			
报告人	电话号码：	专业：	地址：