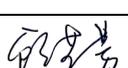


无锡市妇幼保健院机构文件		文件编码	JG-SOP.008-02.0
起草者		版本号/版本日期	02/ 2024-05-08
审核者		审核日期	2024-05-15
批准者		颁布日期	2024-05-24

不良事件和严重不良事件处理 SOP

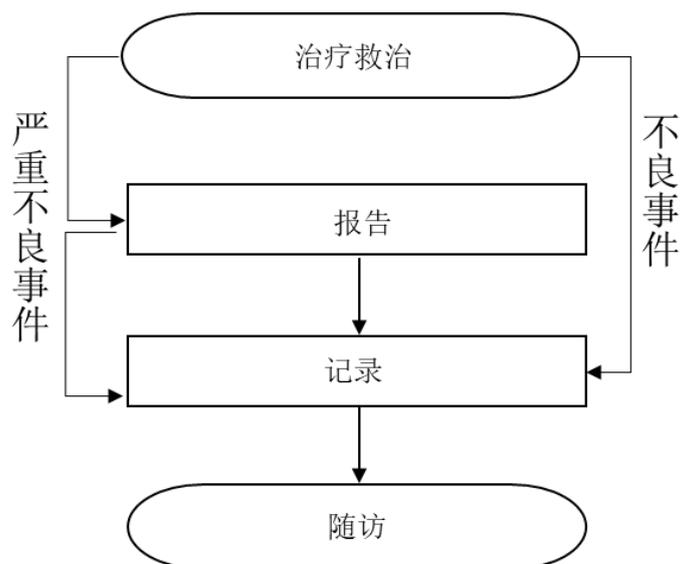
一、目的

为保证药物临床试验过程中不良事件和严重不良事件处理及时规范，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. 不良事件的处理

1.1 治疗：根据发生的不良事件的性质、程度，研究者应及时予以处理，初步判断与试验药物之间的因果关系、相关性及损害程度，包括决定是否需要中止临床试验。

如不良事件发生在院外，应保证受试者得到及时、适当的临床诊治。受试者或其家属可根据知情同意书上研究者的联系方式联系该研究者，研究者进行初步判定，病情允许的请受试者来我院治疗，否则告知受试者就近治疗。受试者如在

当地医疗机构就诊，研究者可通过电话与接诊医生取得联系，告知其正在参加药物临床试验的情况，核实不良事件的程度并给予处理意见，并密切继续关注事件的转归。

1.2 记录：研究者在研究病历中如实填写不良事件情况，记录不良事件及所有相关症状的描述、发生时间、终止时间、程度及发作频度、因不良事件所做的检查、是否需要治疗（如需要，记录所给予的治疗）、不良事件的最终结果、是否与应用试验药物有关（研究者应将所有不良事件进行药物相关性分析，判断不良事件是否与试验药物有关）等，保证记录真实、准确、完整、及时、合法，签名并注明日期。

1.3 随访：所有不良事件都应追踪调查，直到妥善解决或病情稳定，追踪随访方式可以根据不良事件轻重程度选择住院、门诊、家访、电话等方式。

2. 重要的不良事件

2.1 当受试者出现的不良事件其性质、程度、发生频度较为严重，或者需要采取医疗干预，或者在目前的研究者手册或研究方案中没有提到其性质、严重程度和频度与试验药物的关系等情况，研究者应予以高度重视，尽快采取处理包括治疗、中止试验等措施，并通过上述报告途径向申办者报告，协助申办者一起研究有关信息，包括病史、既往治疗史、疾病状况、合并用药及变化、使用试验药物的剂量和有无过量应用等。

如重要的不良事件发生在院外，应保证受试者得到及时、适当的临床诊治。受试者或其家属可根据知情同意书上研究者的联系方式联系该研究者，研究者进行初步判定，同时建议赴就近医院接受诊治，并及时报告主要研究者，与接诊医生取得联系后，告知其参与药物临床试验的情况，并了解本次重要不良事件的情况，配合接诊医师进行治疗。如有必要，研究者携带应急信封前往，听从主要研究者指示或揭盲或接回本院救治。

2.2 如明确不良事件为非预期药物不良反应，应协助申办者写出安全性报告交至药品监督管理部门和伦理委员会，并通报所有参加同一药物试验（包括不同试验方案）的研究者，必要时应修改研究者手册，使其包括新的不良反应或已知不良反应的频度和严重程度的变化，经伦理委员会审核后，通知所有受试者重新签署知情同意书。

3. 严重不良事件的处理

3.1 救治：研究者、主要研究者或急诊情况的接诊医生为第一责任人，根据发生的具体情况决定是否需要救治，如果情况紧急，则按专业科室药物试验急救预

案，立即采取必要处理措施。对于科室不能独立处理的严重不良事件，由机构办公室负责请示医务处，按《医院急危重症抢救应急预案》处理，指派相关人员会诊及协助救治；情况紧急时，由医护人员急送至ICU救治。

如严重不良事件发生在院外，应保证受试者得到及时、适当的临床诊治。受试者或其家属可根据知情同意书上研究者的联系方式联系该研究者，研究者及时报告主要研究者并应立即与接诊医生取得联系，告知其参与药物临床试验的情况，并了解本次严重不良事件的情况，配合接诊医师进行治疗。必要时携带应急信封前往。

3.2 紧急破盲：研究者判断严重不良事件与试验药物有关，且需要必须立即查明所用药物的种类以便采取相应的治疗措施时，由主要研究者决定是否紧急破盲。按照破盲的流程，主要研究者从应急信封保存人员处领取并拆封随药物下发的应急信件，查明所服药物的种类，及时进行抢救，并在原始病历中述明理由、签名并注明日期。受试者即时中止试验，并作为脱落病例处理，将处理结果通知临床试验监查员，同时在研究病历、CRF中详细记录紧急破盲的理由、日期并签字，并向申办者书面说明原因。

3.3 报告：详见《严重不良事件报告 SOP》。

3.4 记录：研究者应在原始病历和CRF中记录受试者的症状、体征、实验室检查，损害出现的时间、持续时间、程度、与试验药物的相关性、处理措施和经过等。记录应按GCP要求，做到真实、准确、完整、及时、合法，并妥善保管受试者病历资料和CRF。

3.5 随访：研究者应对所有受试者损害进行随访，根据病情决定随访时间，在随访过程中给予必要的处理和措施，直到得到妥善解决或病情稳定。若化验异常应追踪至恢复正常，以确保将受试者损害降至最低，充分保证受试者安全，并详细记录随访经过和处理结果。

五、附件

无。

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
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
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
国家卫生和计划生育委员会. 2016. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法

田少雷，邵庆翔 2012. 药物临床试验与 GCP 实用指南.2 版北京：北京大学医学出版社

夏培元，修清玉，马金昌.2009. 药物临床试验实施与质量管理. 北京：人民军医出版社

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