

研究过程中 SAE 报告的标准操作规程

拟订人：	审核人：	批准人：
最新修订时间：	审核日期：	批准日期：
版本号：03	生效时间：	

I.目的：确保试验受试者发生严重不良事件时，获得及时救治，并按我国药物临床试验相关法规进行 SAE 的申报。

II.范围：适用于本中心严重不良事件的报告。

III.规程：

1. 定义

严重不良事件 (Serious Adverse Event)，是指临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。引自《药物临床试验质量管理规范》(局令第 3 号)。

除依据上述规范所界定的 SAE 外，如试验方案做出额外规定的 SAE 或妊娠等应同时遵循本 SOP 进行上报。

2. 处理与记录

2.1 当受试者发生 SAE 时，应尽快就近诊治，如为眼科疾病，且受试者在广州，应立即要求患者返我院给予救治。

2.2 如为双盲试验，需要揭盲时，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. 紧急揭盲

发生严重不良事件，在抢救受试者时，需立即查明所服药品的种类，由主要研究者决定紧急揭盲。一旦揭盲，该患者将被中止试验，同时将处理结果通知临床监查员。研究人员还应在 CRF 中详细记录揭盲的理由、日期并签字

4. 相关性判断

主要研究者按照《不良事件及严重不良事件处理的 SOP》有关章节，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。

5. 报告流程

5.1 报告时限：研究者在获知受试者出现 SAE 时，应及时通知主要研究者 (PI) 按方案、项目 SOP 及时进行处理，并在 24 小时内报告中山眼科中心药物临床试验机构 SAE 专员 (020-87334687)，并向有关部门报告。

5.2 报告部门：申办单位，组长单位，本院伦理委员会，国家食品药品监督管理局，省食品药品监督管理局；如为组长单位，还需向参加单位进行通报。

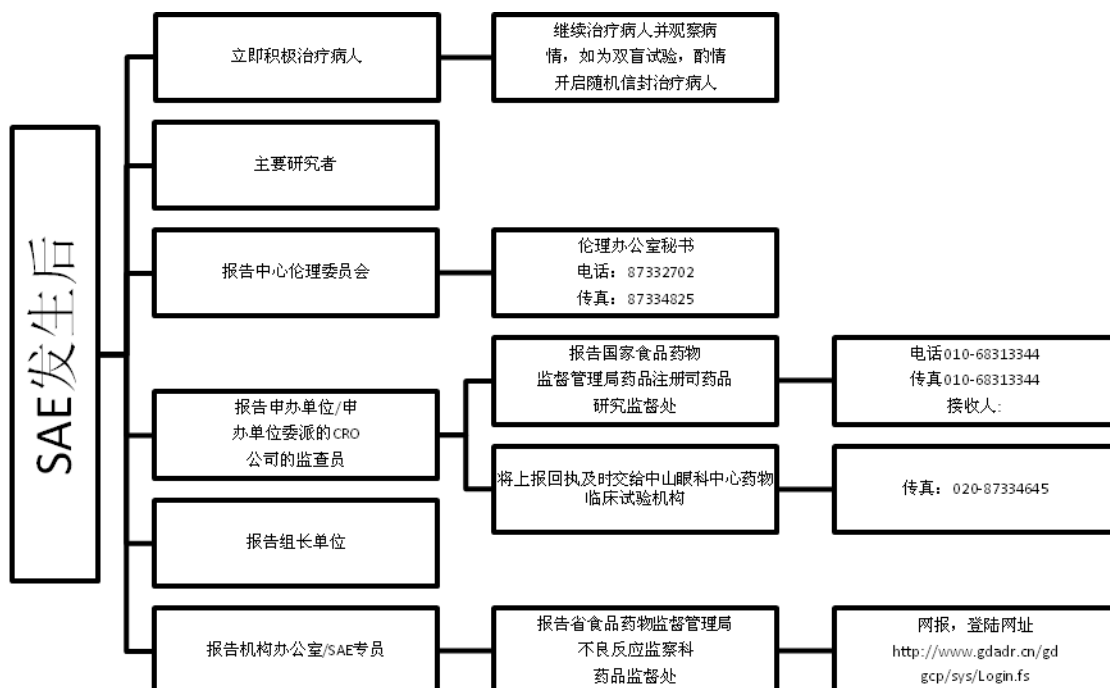
5.3 报告方式：研究者填好“SAE 报告表”之后，由 CRC 或者项目组研究者按照 SAE 上报流程上报，并将上报结果报告至中山眼科中心药物临床试验机构，或者要求接收单位在接到 SAE 报告后，将“回执”传真至 020-87334645 处中山眼科中心药物临床试验机构接收。最后“SAE 报告表”原件、“SAE 报告回执”、“SAE 报告传真回执”归入研究者档案夹，并提交 SAE 报告表电子版到机构办公室，由机构 SAE 专员进行集中登记。相关表格参考附件。

6. 追踪随访

6.1 如 SAE 发生转归或距发生之日相隔 30 日，需填报随访报告或总结报告。

6.2 如判断与试验药物相关的 SAE，必须随访至该事件出现转归、结束或病人失访；如判断与试验药物不相关的 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。

SAE 上报流程参考下图：



IV. 参考依据：《药物临床试验质量管理规范》

V. 附件：1. SAE 报告回执

2. 严重不良事件报告表 (SAE)

3. SAE 报告传真回执

附件 1:

中山大学中山眼科中心

临床研究中心/药物临床试验机构 SAE 报告回执表

方案号/方案名			
申办者			
中心号/中心名称			
主要研究者		协助研究者	
书面报告日期 ()	年	月	日 时 <input type="checkbox"/> 首次/ <input type="checkbox"/> 随访/ <input type="checkbox"/> 末次
患者编号/首字缩写			
试验用药名/次数		<input type="checkbox"/> 对照组/ <input type="checkbox"/> 试验组/ <input type="checkbox"/> 双盲试验	
受试者发生事件		与试验药物的相关性: <input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无法判定	
SAE 名称	<input type="checkbox"/> 需住院治疗 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 影响工作能力 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形		
我单位已收到上述报告, 并将此 SAE 报告备案。(以下为接收单位填写)			
接收单位	接收人签字	签收日期	
中山大学中山眼科中心-药物临床试验机构		年 年 月 日 时	
中山大学中山眼科中心-伦理委员会		年 月 日 时	
临床试验申办者代表		年 月 日 时	
广东省食品药品监督管理局-安全监管处		年 月 日 时	
国家食品药品监督管理局-安全监管司		年 月 日 时	
临床试验组长单位		年 月 日 时	
请将回执传真至 020-87334645			

附件 2:

严重不良事件报告表 (SAE)

新药临床研究批准文号:

编号:

报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告			报告时间: 年 月 日	
医疗机构及专业名称				电话:	
申报单位名称				电话:	
项目名称					
试验用药品名称	中文名称:				
	英文名称:				
药品注册分类及剂型	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(cm):
受试者基本情况	合并疾病及治疗: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				
	1. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____				
	2. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____				
	3. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____				
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		
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
SAE 发生及处理的详细情况：	

报告单位名称：

报告人职务/职称：

报告人签名：

附件 3:

中山大学中山眼科中心

临床研究中心/药物临床试验机构 SAE 报告传真回执

方案号/方案名				
申办者				
中心号/中心名称				
主要研究者		协助研究者		
书面报告日期	年 月 日	时	<input type="checkbox"/> 首次/ <input type="checkbox"/> 随访/ <input type="checkbox"/> 未次	
患者编号/首字缩写				
试验用药名/次数		<input type="checkbox"/> 对照组/ <input type="checkbox"/> 试验组/ <input type="checkbox"/> 双盲试验		
受试者发生事件		与试验药物的相关性: <input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无法判定		
SAE 名称	<input type="checkbox"/> 需住院治疗 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 影响工作能力 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形			
我单位已收到上述报告, 并将此 SAE 报告备案。(以下为接收单位填写)				
传 送 单 位	传 真 号 码	传 真 日 期 时 间	传 真 结 果	确 认 人 签 字
中山大学中山眼科中心-药物临床试验机构	递交纸质文件			
中山大学中山眼科中心-伦理委员会	递交纸质文件			
临床试验申办者代表	010-8550 5141			
广东省食品药品监督管理局-安全监管处	网上递交			

国家食品药品 监督管理局-注 册司	010-8836 3228			
国家卫生部-医 政司	010-6879 2513			
临床试验组长 单位				