

SOP-CRC-GL-016.02

关于防范和处理药物临床试验中受试者损害及突发事件的应急预案

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：02	生效时间：	

I.目的：为了做好药物临床试验过程中可能发生的受试者损害及突发事件的处理。

II.范围：适用于临床试验突发事件。

III.规程：

1. 预防措施

1.1 机构（见附页）

1.2 伦理委员会：临床试验方案经伦理委员会审议同意后方可实施；临床试验进行期间，试验方案的任何修改均需经伦理委员会批准后方可执行；试验中发生严重不良事件，需向伦理委员会报告。

1.3 知情同意：研究者必须向受试者说明有关临床试验的详细情况：受试者参加试验应是自愿的，而且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响；试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别；必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意参加试验，对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明；如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。受试者自愿确认其同意参加临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。如发现涉及试验药物的重要新资料则必须将知情同意书作书面修改送伦理委员会批准后，再次取得受试者同意。

1.4 研究人员

1.4.1 研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

1.4.2 研究者应了解并熟悉试验药物的性质、作用、疗效及安全性，同时也应掌握临床试验进行期间发现的所有与该药物有关的新信息。

1.4.3 研究人员必须制定标准操作规程并严格遵守执行。

1.4.4 在药物临床试验过程中，研究人员应密切观察受试者出现的各种反应，以便及时发现不良事件或严重不良事件，给予及时处理。

2. 处理及抢救措施

2.1 受试者发生严重损害时的处理。

2.1.1 如果受试者为在我院就诊患者，首诊者在抢救或处理时应通知研究者。研究者接到通知后应返院与首诊医师一起进行抢救及处理。研究者在给予救护措施的同时应向医院救护小组（医务科）报告，尽快组织相关专家等人员进行进一步抢救。研究者与首诊医师根据病人情况，必要时中大其它附属医院相关科室或专科医院会诊，协助处理或抢救，在此过程中，若出现协调联系困难或资源调配不便，研究者应立即向机构负责人汇报，请求指导处理。

如在节假日或夜间，当班医护人员应立即通知二、三值值班医生、医院医疗行政总值班工作人员，二、三值值班医生迅速对受试者进行救护处理，同时总值班人员即刻向“突发事件应急处理领导小组”及药物临床试验机构负责人汇报，组织力量对受试者进行抢救。

2.1.2 如果受试者在外地就诊时，应通知受试者在当地医院进行处理和治疗。研究者与受试者就诊的医院负责医生联系，了解具体情况，必要时向主要研究者汇报，征求处理意见，将处理意见反馈给救治病人的当地医生；如当地救治条件有限，项目负责医师应携带相应医疗药品及器材前往受试者所在地进行救治；若在当地抢救处理过程中发现当地各项条件均不能给予病人合适的抢救处理的，请示机构负责人，将病人转至有资格医院进行下一步的抢救及治疗。项目人员还应与申办方联系征求处理意见，讨论是否让受试者停用试验药物及退出临床试验。如果符合严重不良事件，应按照严重不良事件处理 SOP 进行处理。

2.2 发生自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件，在我院能正常运作的前提下，如受试者无法按期返院时，项目负责人应安排研究研究人员主动联系受试者，告之其可以暂不返院；若等待时间较长，超过研究方案规定随访窗口期的，应与申办者协商，让受试者在上述突发事件得到控制后再行返院，继续留在组内观察及治疗；如情况特殊，终止治疗对受试者影响较大的，在条件许可的情况下可考虑由项目负责医师及研究护士到受试者居住地进行检查、携带试验用药予其治疗。若短期内无法联系到受试者，应继续尝试联系受试者；如始终未能联系到受试者应按照失访退组处理。

2.3 紧急揭盲：如为盲态试验，受试者一旦发生严重不良事件，临床试验项目负责人批准后立即打开应急信件，确认应用药品的类型、剂量，并确定与不良事件之间的逻辑关系，积极有效地给予处理，并对其处理经过、紧急破盲理由做好记录。需会诊时由“受试者损害和突发事件领导小组”或总值班紧急联系相关科室，必要时送 ICU。已破盲的受试者将被中止试验。

2.4 记录：研究者应在原始病案和 CRF 表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、处理措施和经过等，保证记录真实、准确、完整、及

时、合法，填写严重不良事件报告表，签名并注明日期；在原始记录中应记录时间、报告方式(电话、传真、书面)以及报告的机构。

2.5 上报：研究者应当在 24 小时内向医院药物临床试验机构、医学伦理委员会、申办者、临床试验参加单位、省和国家食品药品监督管理局安监处(司)、卫生行政部门及医院药物不良反应监察组报告；紧急情况，包括严重、特别是致死的不良反应及其他严重不良事件，应以最快的通讯方式(包括电话、传真、特快专递、E-mail 等)报告上述部门。在 5 个工作日内需提交“严重不良事件报告表”。

2.6 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，以确保将受试者损害降至最低，充分保证受试者安全。详细记录随访的经过和处理的结果。

3. 组织机构

在临床试验中受试者发生损害及突发事件时由领导小组成立“受试者损害和突发事件处理领导小组”指挥，组织协调全中心开展防治工作。并由医疗救护小组和药物临床试验机构、试验项目负责人、相关部门积极配合开展处理。

受试者损害和突发事件应急处理领导小组：

组 长：刘奕志

副组长：林晓峰

成 员：潘云华、曾骏文、陈伟蓉、张清炯、卓业鸿、卢赞凯、金陈进

4. 应急保障

4.1 人员保障：受试者损害和突发事件处理领导小组、医疗救护小组、医务科、护理部、预防保健科、后勤部门随时待命，保证通讯畅通，参加受试者损害的救护及突发事件的处理。

4.2 有关医院技术支持：如有需要由医务科联系有关医院、专家会诊及转送病人，保证受试者得到及时救治。

4.3 后勤部门做好物资保障：包括：各种救治必备的仪器、隔离物品(设备科)、药物(药剂科)、手术用品(供应室)等；救护车保持良好工作状态，司机 24 小时待命；保卫科负责维持现场秩序。

IV. 参考依据：《药物临床试验质量管理规范(GCP)》

V. 附件：受试者损害及突发事件处理流程

中山大学中山眼科中心

临床试验受试者损害及突发事件应急处理流程

