|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 标准操作规程-工作程序类 | 文件编号 | SOP-JJ-CX-JG-004-04.2 |
| 版本号 | 04.2 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 杨惠媛 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 |

严重不良事件报告SOP

1. **目的**

为提高药物临床试验SAE报告的规范性，保护受试者安全，特制订本规程。

1. **适用范围**

本SOP适用于药物临床试验机构办公室、各专业/科室、所有药物临床试验项目。

1. **流程图**

受试者发生SAE

研究者获悉后，迅速报告主要研究者，积极治疗，并评价受试者损害严重程度及其与试验药物的相关性，及时记录并追踪随访

填写《严重不良事件报告表》，主要研究者签名签日期

主要研究者在获悉SAE的24小时内递交首次报告、随访报告和总结报告

机构办公室

申办方

判定为SUSAR

药品监督管理部门

卫生健康主管部门

参加临床试验的所有研究者

及临床试验机构、伦理委员会

图1. 吉林大学第二医院药物临床试验机构本中心SAE报告流程图

1. **标准操作规程**
2. **严重不良事件定义及报告期限**

1.1严重不良事件（serious adverse event，SAE）报告是药物临床试验中保护受试者安全的重要措施，也是评价试验用药物安全性的重要数据。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。

1.2 SAE的报告期限：新版GCP明确了SAE记录的开始时间——接受试验用药品后，即筛选期不必记录或上报SAE。

1.3药物临床试验方案中，对药物安全性及SAE上报期限有特殊规定的，遵循方案执行。

1. **SAE报告内容**

一般包括项目基本信息情况、受试者信息(姓名缩写、出生日期、性别等)、不良事件情况(分类、发生时间、与干预措施因果关系判断)、采取的措施、不良事件的转归、患者合并用药和基础疾病情况、是否破盲以及详细事件的描述等。

1. **报告主要研究者**

一旦发生严重不良事件，研究者应积极治疗，并迅速报告主要研究者，并评价受试者损害严重程度及其与试验药物的相关性，及时记录并追踪随访。SAE与研究药物的因果关系判断是SAE报告的重点也是难点。

1. **记录严重不良事件**

研究者立即填写严重不良事件报告表，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；同时在原始记录中记录报告时间、报告方式（电话、传真、书面）等。

1. **报告相关部门**

研究者在获知严重不良事件24小时内向机构办公室和申办者上报SAE首次报告，并追踪随访，及时上报SAE随访报告和总结报告。经申办者判定为可疑非预期严重不良反应（SUSAR）的，申办者应当快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会并向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

可疑非预期严重不良反应：指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

紧急情况包括严重、特别是致死的严重不良事件，应以最快的通讯方式（包括电话、传真、特快专递、电子邮件等）报告上述部门。

1. **保存报告**

由机构办公室审核并保存机构递交信和《严重不良事件报告表》。

1. **其他中心发生的**SUSAR**报告流程**

其他中心发生的SUSAR，由申办方/CRA报告主要研究者，主要研究者报告机构办公室和伦理委员会。

报告时限要求：申办方获知后，尽快以邮件报告机构办公室安全性事件管理专用邮箱（jdeyjgb@jlu.edu.cn），之后可以每个月或每季度（根据项目组安全性事件管理流程）将纸质版递交主要研究者审阅，由主要研究者报告机构办公室和伦理委员会。

1. **严重不良事件报告联系方式**
2. **国家药品监督管理局-药品注册管理司**
3. 确认电话：010-88331134
4. 传真：010-88363228（首选）
5. 邮箱：yjjdc@nmpa.gov.cn（传真失败时，可用邮箱，PDF格式，需设置请求送达回执并对此进行存档。yjjdc=研究监督处）
6. EMS快递：国家药品监督管理局 药品注册管理司 北京市西城区展览路北霞园1号（邮件仍失败时使用，必须为EMS）
7. **国家卫生健康委员会-医政医管局-医疗安全与血液处**
8. 确认电话：010-68792201
9. 传真：010-68792734（首选）
10. 邮箱：saefax@163.com（传真失败时，可用邮箱，必须为PDF格式）

注意：卫健委拒收SAE快递。建议都发送邮件加以确认并保存。
**3. 机构办公室**

吉林大学第二医院10号楼306，药物临床试验机构，机构办公室，0431-81136590，jdeyjgb@jlu.edu.cn

**4. 伦理委员会**

吉林大学第二医院10号楼303，药物临床试验机构，伦理办公室，0431-81136334