

附件 6：严重不良事件报告 SOP

目的：保证严重不良事件（SAE）记录、报告及跟踪及时、准确，以符合 NMPA 相关法规。

范围：适用于香橘乳癖宁胶囊 II 期临床试验。

定义：严重不良事件是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：致死、危及生命、导致住院或延长住院时间、导致限制或永久的人体伤残或器官功能损伤、致癌、致畸、致出生缺陷、以及其他的重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

流程：按照我国药物临床试验的相关法规规范化处理严重不良事件。

一、 研究者的职责

1、 参与受试者治疗的研究人员均有正确记录 SAE、迅速报告 SAE 的义务和责任。

2、 不论 SAE 是否与试验药物有因果关系，研究者均应在原始记录中记录并填写到病例报告表中。

3、 SAE 报告的撰写

1) 首次 SAE 报告需要包含如下内容：患者信息、研究者信息、可疑药物及严重程度及研究者的相关性判断；

2) SAE 详述中：应尽可能描述 SAE 持续时间，包括发生时间、终止时间；病程信息；试验药物的开始及末次用药信息；

3) 如 SAE 需用药物治疗，记录治疗用药给药途径、剂量、治疗时间和理由等，并记录治疗结果；

4) SAE 的转归情况；

5) 有关 SAE 的所有临床资料，如化验单、心电图等均要记录在原始文件中。

4、 严重不良事件的报告程序

研究者发现严重不良事件后，应获取足够的信息，填写 SAE 报告表，在 24 小时内通过电话、传真或电子邮件的方式首次报告：

1) 申办单位/CRO；

2) 本中心伦理委员会；

- 3) 中心所在地药品监督管理局注册处;
- 4) 国家药品监督管理局研究监督处;
- 5) 国家卫健委医政医管局医疗安全与血液处。

必要时,研究者可通知监查员,让监查员协助研究者完成 SAE 的处理工作。监查员可及时与项目经理、医学专员或安全警戒专员讨论 SAE 报告的填写细节,向研究者询问更多 SAE 的细节,以便准确详实的记录 SAE 内容。

二、 申办方职责

申办方接到报告后,需对报告进行审核和评估,申办方需在获知的 7 个自然日内(死亡或危及生命的 SAE)/15 个自然日内(其他 SAE)上报:

- 1、 其他研究者/伦理委员会;
- 2、 申办方所在地药品监督管理局注册处;
- 3、 国家药品监督管理局研究监督处;
- 4、 国家卫健委医政医管局医疗安全与血液处;
- 5、 CDE (如适用)。

三、 严重不良事件报告方式

1、 国家局

主管部门: 国家药品监督管理局 药品注册管理司

确认电话: 010-88331134

①传真: 010-88363228 (首选)

②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)

③EMS 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,必须使用 EMS)

注意: 国家局现开通邮箱,为广大报告者提供了便捷的 document 方式,建议无论传真是否失败,均发送邮件加以确认,并保存。

2、 卫健委

主管部门: 国家卫生健康委员会 医政医管局 医疗安全与血液处

确认电话: 010-68792201

①传真: 010-68792734 (首选)

②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、具体信息见下表。

表 1：严重不良事件报告单位

报告单位	联系电话	传真	联系人
上海中医药大学附属曙光医院医学伦理委员会	021-20256070	021-20256070	耿 希
天士力医药集团股份有限公司	022-86343654	NA	周 密
天津市市场和质量监督管委药品注册处	022-23121151	由临床机构从申办系统上报	---
北京海金格医药科技股份有限公司	010-83692660	010-83691160	崔慧慧
国家药品监督管理局研究监督处	010-88331134	010-88363228	---
国家卫健委医政医管局医疗安全与血液处	010-68792201	010-68792734	---

四、 严重不良事件跟踪

研究者应密切关注后期治疗和随访工作，直至相关指标或症状恢复正常和/或恢复到基线水平，并将相应的随访报告、总结报告递交到相关单位，报告方式和要求同首次报告。

五、 流程图

图 1：严重不良事件报告流程图

