

## 医疗器械临床试验严重不良事件（SAE）上报流程

发生严重不良事件（SAE）时，立即对受试者采取适当的治疗措施，保证受试者安全；



正确填写 SAE 报告表：参与受试者诊疗的研究人员均有准确、完整、及时记录 SAE，迅速报告 SAE 的义务和责任。

SAE 的记录包括：SAE 的详细描述、持续时间，包括发生时间、终止时间（可以用天数或小时来记录，注明起始日期）、严重程度及频率、记录治疗用药途径、剂量、治疗时间、理由、治疗结果、与试验药物的因果关系的分析、对 SAE 的跟进情况（随访报告）、有关严重不良事件的所有临床资料，如化验单、心电图等均要记录在原始文件中。

SAE 报告表：首次报告、随访报告、总结报告

SAE 报告表签名：研究者和主要研究者



获知严重不良事件（SAE）后应报告主要研究者、伦理委员会、GCP 办公室、申办单位、组长单位，并应按照 GCP 要求，在获知 SAE 的 24 小时内上报。



获知 24h 内上报以下部门：

本院伦理委员会（电话：020-36591965，邮箱：gztcmliunli@163.com）

本院 GCP 办公室（电话：020-36591127，邮箱：gzygcp@126.com）

申办单位

组长单位

广东省药品监督管理局医疗器械安全监管处（电话：020-37885453，传真：020-37886128、020-37885407）

广东省卫生健康委员会（电话：020-83805506）