

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 小时内上报国家药品监督管理局、国家卫计委和广东省药品监督管理局。



获知 24h 内上报以下部门:

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

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

(药物/器械) 申办单位

(药物/器械) 组长单位

(药物) 国家药品监督管理局 (传真: 010-88363228)

(药物) 国家卫生健康委员会 (传真: 010-68792734)

(药物) 广东省药品监督管理局 (电话: 020-37886155, 网报链接 (账号密码联系机构办获取): <http://www.gdadr.cn/gdgcp/jsp/Login.xhtml>)

(器械) 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)

(器械) 广东省卫生健康委员会 (电话: 020-83805506)