

1 目的：规范医疗器械临床试验安全性信息的报告流程，保障受试者权益。

2 范围：临床试验机构办公室及下设各专业组。

3 名词定义：

3.1 严重不良事件(SAE)：是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

3.2 器械缺陷：是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

4 权责：

4.1 机构办公室负责制订并执行本 SOP。

4.2 各专业组遵守并执行本 SOP。

5 作业内容：

5.1 发生 SAE 时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知 SAE 后 24 小时内，向申办者、机构、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访 SAE，提交 SAE 随访报告。

5.2 发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、机构报告，研究者及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

5.3 收到申办者提供的试验医疗器械相关 SAE 和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通；

5.4 收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

5.5 研究者发现器械缺陷后，填写《医疗器械临床试验器械缺陷登记表》，并应向申办者、机构报告。如果器械缺陷导致了 SAE，需要按照 SAE 的路径进行报告。

5.6 SAE 上报可使用《医疗器械临床试验严重不良事件报告表》。

5.7 伦理报告流程按伦理委员会的要求实施。

6 监管与落实：

6.1 机构主任负责本 SOP 的监督执行，机构办公室负责具体落实。

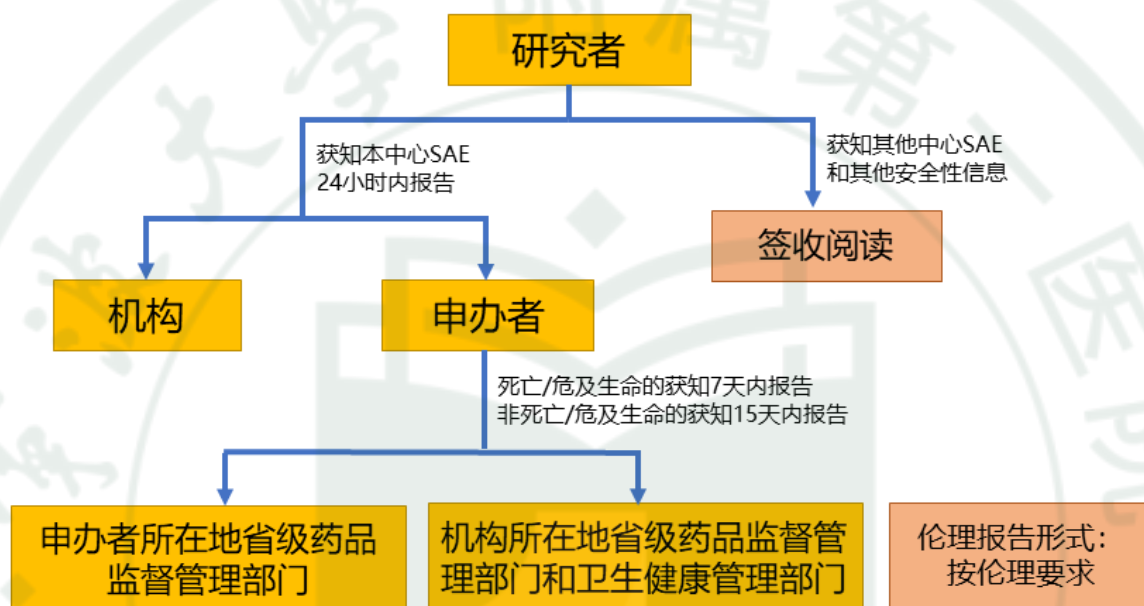
6.2 相关药品、卫生监督管理部门对本 SOP 进行监管。

7 相关文件/文献：

7.1 《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 版）》 国家药监局、国家卫生健康委

8 流程图/框架图/表单：

8.1 医疗器械安全性信息上报及接收流程图



制度名称		医疗器械临床试验安全性信息上报及接收的 SOP		制度编码	YC-GCP-YXLCYJBGS-W-036
制度最新版本		1.0		制定部门	药械临床研究机构办公室
制度性质		操作流程/诊疗规范		通过的会议	/
		部门		人员姓名	日期
起草/修订		GCP		林珠	2024-07-23
初审		医院质量管理办公室		沈杨	2024-07-29
会签		/		/	/
审核		/		/	/
核准		药械临床研究机构办公室		周旋	2024-07-29
批准		院领导		叶国良	2024-07-29
发布		医院质量管理办公室		沈杨	2024-07-29
生效日期					2024-08-01
截止日期					2029-07-31
是否废止					否
废止理由					/
制度修订信息					
次数	版本号	修订理由		修订内容	
1	1.0	首版发布		与药物分开，单独制定	