阜外医院医疗器械注册临床试验 SAE 上报办事指南

一、上报原则及时限

1. 本中心患者 SAE

- 2022 年 5 月 1 日**后**通过伦理审查的项目应执行**新版器械 GCP** 严重不良事件上报要求，即研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告。同时将电子版 SAE 报告及医疗器械临床试验 SAE 信息表（医院模板 Excel 表）通过邮箱分别上报机构办公室及伦理委员会。
- 2022 年 5 月 1 日**前**通过首次伦理审查的项目可执行**旧版器械 GCP** 严重不良事件上报要求，即研究者应当在获知后立即书面报告临床试验机构办公室和伦理办公室，同时将电子版 SAE 报告及医疗器械临床试验 SAE 信息上报表（北京市药监局模板 Excel 表）通过邮箱上报机构办公室及伦理办公室。

2. 外院患者 SAE

- 执行新版器械 GCP（2022 年 5 月 1 日**后**通过伦理审查的项目）

  申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。
- 执行旧版器械 GCP（2022 年 5 月 1 日**前**通过伦理审查的项目）

  申办者应当在获知后 5 个工作日内向所备案的食品药品监督管理部门和同级卫生计

生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

二、电子上报

机构办公室上报邮箱：fwjg@fuwai.com

1. 本院 SAE

本院 SAE-PI 名-申办方简称-项目简称-第 X 例-发生时间

邮件附件包含：

- SAE 报告扫描件（报告研究者签字）
- 执行旧版 GCP 的项目医疗器械临床试验 SAE 信息上报表（北京市药监局模板 Excel 表）
- 医疗器械临床试验 SAE 信息表（阜外机构模板 Excel 表）

2. 外院 SAE

外院 SAE -PI 名-申办方简称-项目简称-共 X 例-中心名称

附件包含：

- SAE 报告扫描件（申办者盖章）
- 医疗器械临床试验 SAE 信息表（阜外机构模板 Excel 表）

伦理办公室上报邮箱：fuwailunli@fuwai.com（邮件并不作为伦理审查递交，递交仍以纸质递交信为准）

1. 本院 SAE

本院 SAE-PI 名-申办方简称-项目简称-第 X 例-发生时间

邮件附件包含：

- 递交信（研究者签字）
- SAE 报告扫描件（报告研究者签字）

2. 外院 SAE

外院 SAE -PI 名-申办方简称-项目简称-共 X 例-中心名称

附件包含：

- 递交信（研究者签字）
- SAE 报告扫描件（申办者盖章）
- 伦理 SAE 汇总表

三、纸质版 SAE 报告递交

- 本院 SAE 应 24 小时内及时递交上报
- 外院 SAE 可依据法规要求时限递交上报

❖ SAE 信息上报表（北京市药监局模板 Excel 表）填写注意事项

1. *报告日期、受试者出生日期等日期填写时请务必确认为日期格式（XXXX-XX-XX）否则影响数据有效性。*
2. *表格中有下拉框内容的，请严格按照下拉框内容填写，不能超出下拉框的内容范围。*
3. *具体填写要求见附件*

附件. 医疗器械 SAE 信息上报表填写要求

第三类医疗器械临床实验批准编号	报告日期	报告来源	报告类型	机构名称	中心号	科室名称	科室联系人	申办方名称	申办方联系人	申办方联系电话	产品名称中文	产品名称英文	器械注册分类
审批范围内的三类器械临床试验批件号	XXXX-XX-XX	下拉选择	下拉选择	**中国医学科学院阜外医院**	准确填写	准确填写	准确填写	准确填写	准确填写	准确填写	准确填写	准确填写	下拉选择

受试者姓名	受试者编号	受试者出生日期	受试者性别	是否疾病及治疗	SAE 医学学术语	SAE 发生时间	研究者获知 SAE 时间	采取措施	采取措施其他	SAE 转归	SAE 与试验器械相关性	SAE 与手术相关性	用法用量 1
姓名缩写	准确填写	XXXX-XX-XX	下拉选择	下拉选择	准确填写	XXXX-XX-XX	XXXX-XX-XX	下拉选择	准确填写	下拉选择	下拉选择	下拉选择	准确填写

SAE 报道情况	SAE 情况	死亡日期	其他	SAE 发生及处置的详细情况	报告单位	联系地址	邮编	联系电话	电子邮箱	报告人	备案编号	疾病名称 1	治疗药物 1
下拉选择	下拉选择	XXXX-XX-XX	如有填写	完整填写报告内容	中国医学科学院阜外医院	北京市西城区北礼士路 167 号	100037	88398395	fwjg@fuwai.com	研究者	省局备案表上批备案号	准确填写	准确填写