



文件名称	药物临床试验不良事件及严重不良事件的处理与报告的标准操作规程	编号	CTI-YW-C-016-V3.3		
		版本	V3.3	页数	8
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:			生效日期:		

16.药物临床试验不良事件及严重不良事件的处理与报告的标准操作规程

I、目的

建立药物临床试验不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）的处理及报告程序，确
保在临床试验过程中规范处理不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）。

II、范围

适用于本机构药物临床试验发生不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）时的处理
及报告。

III、依据

- 《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）
- 《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019 年 第 101 号）
- 《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（国家药品监督管理局 2023 年 第 56 号）
- 《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011 年修）

IV、规程

1. 不良事件防范

- 1.1. 主要研究者确认研究者手册中包含该药物的临床前安全性资料及其它与安全
性有关的资料。
- 1.2. 主要研究者确认临床试验方案中对不良事件有明确的定义及不良事件严重程
度的判断标准、判断不良事件与试验用药品关系的分类标准（如肯定有关、很可能有关、
可能有关、可能无关和肯定无关）。
- 1.3. 主要研究者确认临床试验方案中有要求研究者必须如实填写不良事件记录表，
记录不良事件的发生时间、严重程度、持续时间、采取的措施和转归。



1.4. 试验开始前, 研究小组成员必须熟悉防范和处理医疗过程中受试者不良事件及突发事件相关预案的内容。

1.5. 主要研究者确认研究场所急救必备措施, 如急救药品是否齐全、是否都在有效期内, 急救设备、氧气袋、心电图机、吸痰器、呼吸器等性能是否良好。

1.6. 研究者确认受试者知晓研究者、研究护士及伦理委员的联系方式。

2. 不良事件的处理

2.1 住院受试者: 如受试者在住院期间发生不良事件, 按以下程序处理: 发现受试者出现不良事件后, 管床医生或值班医生应及时告知研究者, 如有必要, 可先对症处理, 由研究者初步评定不良事件的程度分级和与试验药物的相关性, 并给予进一步处理意见:

- 1) 轻度不良事件: 可密切观察事件的转归或根据试验方案进行相应对症处理;
- 2) 中度不良事件: 研究者应及时通报主要研究者, 并根据方案要求暂停治疗、予以针对性治疗等措施;
- 3) 严重不良事件: 研究者根据病情进行紧急救治, 如受试者的损害超出研究科室的救治能力时, 应通知医院应急小组, 启动应急预案进行救治, 并按方案要求进行报告。

2.2 门诊受试者: 获知受试者出现不良事件后, 研究者需详细询问受试者当时的症状、体征及所在地点等, 对受试者进行必要的解释与指导, 对不良事件的程度和相关性给予初步评定;

- 1) 轻度不良事件: 进行初步诊治, 并告知密切持续观察事件的转归;
- 2) 中度或严重不良事件: 建议返院接受诊治, 并及时通报主要研究者。根据方案要求采用暂停治疗和对症治疗等处理。

3. 严重不良事件 (SAE) 的处理和报告

3.1 考虑为 SAE 时, 由首诊医生立即通知主要研究者到场, 如病情严重, 应一边抢救一边通知主要研究者, 如有必要, 立即停用试验药物。

3.2 如判断为 SAE, 则根据临床表现按本专业临床抢救治疗的规范立即采取相应的治疗或抢救措施, 尽可能维持受试者生命体征的稳定, 必要时进行心电监护, 如需要可请有关科室会诊、协助处理, 启动相应应急预案。

3.3 院外受试者被判断为 SAE 而又无法前来就诊时, 建议受试者赴当地医院就诊,



同时立即通告主要研究者，获得进一步处理意见。

3.4 紧急揭盲：研究药物影响受试者的进一步治疗方案的选择，且需要必须立即查明所用药物的种类以便采取相应的治疗措施时，由主要研究者决定是否紧急揭盲。按照试验方案规定的揭盲流程，主要研究者对相关受试者进行紧急揭盲，查明所服药物的种类，及时进行抢救，并在原始病历中述明理由、签名并注明日期，及时通知临床试验监查员、申办者。受试者即时中止试验，并作为脱落病例处理。研究病历、CRF 中也应详细记录紧急揭盲的理由、日期并签字。所有破盲记录保存在研究者文件夹中。

3.5 主要研究者确定发生 SAE 时，必须立即以书面形式通知申办者、报告伦理委员会、临床试验机构办公室。对死亡事件，研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。申办者应当在获知死亡或者危及生命的 SUSAR 后 7 日内，获知非死亡或者非危及生命的 SUSAR 后 15 日内，向参与临床试验的其它药物临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，并向申办者所在地药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并在报告上签名和注明日期。

3.6 研究者应在原始资料中记录何时、以何种方式（如电话、传真或书面）、向谁报告了严重不良事件。

4. 不良事件和严重不良事件的记录

4.1. 药物临床试验不良事件记录表包括不良事件和严重不良事件的详细描述，包括相关症状、严重程度及发作频度及发生时间、因不良事件所做的检查、是否需要治疗（如需要，记录所给予的治疗）、不良事件的最终结果、是否与应用试验药物有关（研究者应将所有不良事件进行相关性分析，判断不良事件是否与试验药物有关）等，保证记录真实、准确、完整、及时、合法，签名并注明日期。

1) 发生时间：

发生时间包括起始时间、持续时间、终止时间；可以用天数或小时数来记录，注明起始日期。发现不良体征和症状或异常实验室参数改变（显示临床异常结果的检查日期）的日期可作为发生日期。对于无症状并发症/伴随疾病，作出诊断的日期即为发生日期（进行诊断性检查的日期）。

2) 严重程度：

对于实验室所见的异常改变的严重程度，研究者应结合这些异常改变的医学意义将其分为如下 3 级：



- ① 轻度：不良事件持续时间短暂，受试者容易耐受。
- ② 中度：不良事件引起受试者不适，影响受试者日常活动。
- ③ 重度：不良事件严重影响受试者日常活动。

3) 因果关系：

不良事件与试验药物的相关性将按药品监督管理部门《药品不良反应报告和监测管理办法》进行分级评价：

表 1. 不良事件与试验药物的关系

	肯定有关	很可能 有关	可能有关	可能无关	肯定无关
与试验药物有合理的时间顺序	+	+	+	+	—
已知的药物反应类型	+	+	+	—	—
停药后反应减轻或消失	+	+	±	±	—
再次给药后反应反复出现	+	?	?	?	—
无法用受试者疾病来解释	+	+	—	±	—

注：+ 表示肯定；- 表示否定；± 表示可肯定或否定；? 表示情况不明。

4) 采取的措施：

详细记录对受试者采取的治疗措施以及治疗方案，包括临床表现、实验室监测结果等。包括：

- (1) 不用采取特别措施；
- (2) 药物治疗；
- (3) 其他治疗；
- (4) 住院或延长住院时间；
- (5) 退出试验；
- (6) 调整试验药物剂量或暂时中断研究；
- (7) 停用试验药物；

5) 结果：

评价不良体征和症状及实验室所见的异常改变的进展情况时使用如下分类：



分 类	解 释
恢复	1) 体征和症状消失或受试者复原 2) 检查值恢复正常或回到基线
改善	严重程度减轻一个等级或更多或轻度症状和所见消失或各项指标恢复到试验治疗前的水平
未恢复	1) 症状、所见和各项指标未改变 2) 根据观察期内最后一次随访数据, 严重程度相对于刚发生时有所恶化而造成的不可逆的先天异常 3) 不是由不良事件直接导致的死亡并且受试者在不良事件恢复前死亡
恢复但留有后遗症	部分症状和所见恢复, 部分所见转为后遗症
死亡	死亡与讨论的不良事件有直接因果关系, 讨论的不良事件为死亡的原因或不良事件确实与死亡相关。(不良事件的结果不是受试者死亡的直接原因的情况(判断和假设)未列在“死亡”一类中)
未知	给予试验药物期间或按照试验方案结束试验后, 由于受试者转院或出院而不可能进行随访

6) 结论日期:

记录作出“恢复”、“改善”、“未恢复”、“恢复但留有后遗症”或“死亡”结论的日期。当不能明确记录作出结论的日期时, 可将确定结论内容的日期或作出判断的日期作为结论日期。

原则上, 除了永久性的、不可逆的不良事件或任何先前存在的慢性并发症的恶化外, 对于判定为“未恢复”的事件应进行随访检查直至受试者恢复。结论日期应在注释一栏中描述。

由于为永久性的、不可逆的不良事件或任何先前存在的慢性并发症的恶化而认为不必进行随访检查直至受试者恢复时, 应在注释栏中注明这一事实及作出判断的日期。

4.2. 研究者在原始病例中尽可能详细地记录 SAE 发生、发展、治疗的经过, 并记录于 CRF 表中, 对该 SAE 进行追踪, 直到得到妥善解决或病情稳定或明确原因时需向机构办公室、伦理委员会、申办单位、药品监督管理部门等提供最终报告。

5. 申办者通过其监查员对临床试验中不良事件和严重不良事件进行监查, 以保证所有的不良事件均得到准确、可靠、及时的记录和报告。

6. 发现药物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、机构办公室、伦理委员会报告,及时通知受试者,并保证受试者得到适当治疗和随访。

7. 不良事件及严重不良事件随访

7.1. 研究者应对所有受试者损害进行随访,根据病情决定随访时间,在随访过程中给予必要的处理和治療措施,直到得到妥善解决或病情稳定。

7.2. 如判断与试验用药品相关的 SAE,必须随访至该事件出现转归、结束或病人失访;如判断与试验用药品不相关的 SAE,必须随访至该事件出现后的 28 天,如方案有规定则按方案执行;如因妊娠上报 SAE 的,应随访至妊娠中止后康复,或至胎儿出生,观察有无致畸、致残等事件发生。以确保将受试者损害降至最低,充分保证受试者安全,并详细记录随访经过和处理结果。

8. 各方联系电话如下:

1) 机构办公室及伦理委员会联系方式

部门	联系人	联系方式	Email
机构办公室	金杨红	13839339320	pysytzyygcp@126.com
	许利敏	18639372686	pysytzyygcp@126.com
	李延杰	13525600007	pysytzyygcp@126.com
伦理委员会	董华亮	13525620216	zyylwh2015@163.com

2) 专业科室负责人联系电话

科室	负责人	联系方式
心血管内科专业	杨宁	13525645906
血液内科专业	林晓燕	15803930466
骨科专业	刘涛	15083282095
肾病学专业	薛现军	13839288161
肿瘤科	岳文彬	13839276125
内分泌专业	黄晓丹	18239328907



免疫学专业	李丹丹	15039381917
肝炎专业	王兵	13461630200
呼吸内科专业	刘传文	13683939167
妇科专业	王艳虹	13613936612
神经内科专业	杨玉博	13693939751
皮肤科专业	李奇俊	13839277965
中医科内科专业	张则甫	18939392269

V、附件

CTI-YW-C-016-A01-V3.3 药物临床试验严重不良事件报告表



CTI-YW-C-016-A01-V3.3 药物临床试验严重不良事件报告表

药物临床试验严重不良事件报告表 (SAE)

报告类型	☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告			报告时间: 年 月 日	
医疗机构及专业名称				电话	
申报单位名称				电话	
试验用药品名称	中文名称:				
	英文名称:				
药物注册类别	☐ 中药 ☐ 化学药 ☐ 新生物制品 ☐ 放射性药物 ☐ 进口药 ☐ 其他				第 类
临床研究分期	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 生物等效性试验 ☐ 临床验证				
给药途径:			剂型规格:		
受试者情况	姓名缩写:	性别:	出生年月:	民族:	
	疾病诊断:				
SAE 诊断					
SAE 情况	☐ 导致住院 ☐ 延长住院时间 ☐ 伤残 ☐ 功能障碍 ☐ 导致先天畸形 ☐ 危及生命或死亡 ☐ 其他				
SAE 发生时间: 年 月 日			SAE 严重程度: ☐ 轻度 ☐ 中度 ☐ 重度		
对试验用药品采取的措施	☐ 继续用药 ☐ 减小剂量 ☐ 药物暂停后又恢复 ☐ 停用药物				
SAE 转归	☐ 症状消失 (后遗症 ☐ 有 ☐ 无) ☐ 症状持续 ☐ 死亡 (死亡时间: 年 月 日)				
SAE 与试验用药品的关系	☐ 肯定有关 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 无关 ☐ 无法判定				
揭盲情况	☐ 未揭盲 ☐ 已揭盲 (揭盲时间: 年 月 日)				
SAE 报道情况	国内: ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详 国外: ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详				
SAE 发生及处理的详细情况:					

报告单位名称: _____

报告人职务/职称: _____ 报告人签名: _____