

医疗器械临床试验不良事件管理制度

1 目的：规范医疗器械临床试验过程中不良事件的管理，及时发现、处置和报告不良事件，保障受试者权益与安全。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验中的不良事件。

3 内容：

3.1 不良事件（Adverse Event），是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。

严重不良事件（Serious Adverse Event），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。

非预期不良事件（Unexpected Adverse Event）是指不良事件的性质、严重程度或频度，不同于先前方案或其他相关资料（如研究者手册、医疗器械说明）所描述的预期风险。

3.2 申办者应提供试验器械的临床前安全性研究资料及其他与安全性有关的资料，并列入研究者手册。

3.3 在试验方案中对不良事件应作出明确的定义，并说明不良事件严重程度的判断标准，判断不良事件与试验器械关系的分类标准（如肯定有关、可能有关、可能无关、无关和无法判定）。方案中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。

3.4 试验开始前，研究者必须熟悉试验方案中防范和处理不良事件的内容以及相关突发事件应急预案。

在临床试验过程中发生不良事件后，研究者应立即采取适当的治疗措施以保障受试者的安全；如发生严重不良事件，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；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告；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，并采取风险控制措施；出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员会审查；在原始资料中应记录何时、以何种方式（如电话、传真或书面）、向谁报告了严重不良事件。

3.5 在不良事件的处理过程中，研究者应根据受试者病情实施处理，必要时，启动相关应急预案。

3.6 研究者在报告的同时做好不良事件的记录，记录应包括：不良事件的描述、发生时间、终止时间、程度及发作频度、是否需要治疗以及给予的治疗。

3.7 发生严重不良事件时，需立即查明所使用医疗器械的种类，由主要研究者拆阅，即为紧急揭盲。一旦揭盲，该受试者将被终止试验，并作为脱落病例处理，同时将处理结果通知临床监查员。研究者还应在 CRF 中详细记录揭盲的理由、日期并签字。

3.8 研究者应记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷。

3.9 临床试验机构办公室协助研究者追踪不良事件，直到该不良事件得到妥善解决或受试者病情稳定。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件：

无