

医疗器械临床试验安全性信息及方案偏离递交指南

一、安全性信息报告

(一) 本院 SAE 报告

本院发生的 SAE 应在获知24小时内向申办者、临床试验机构、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，及时递交严重不良事件随访报告。

机构办要求:

1. 纸质版材料: ①SAE 报告表; ②递交信;
2. 电子版材料: ①SAE 报告表; ②填写本院《安全性信息及偏差列表》(SAE页面), 邮件发送至机构邮箱: org@zsxmhospital.com。

(二) 外院 SAE 报告

对于其他中心发生的与试验医疗器械相关 SAE 和其他安全性信息, 定期(每月/每季度)汇总后递交至临床试验机构。

1. 汇总报告10个以下(含10个) SAE 个案:

- 1) 纸质版资料: ①递交信; ②SAE汇总表; ③SAE报告表;
- 2) 电子版资料: SAE汇总表发送至邮箱org@zsxmhospital.com。

2. 汇总报告10个以上 SAE 个案:

- 1) 纸质版资料: ①递交信; ②SAE汇总表; ③SAE 刻盘。
- 2) 电子版资料: SAE汇总表发送至邮箱org@zsxmhospital.com。

3. 其他要求:

报告时限: 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;

二、方案偏差递交

1. 本院发生的方案偏差应及时递交至机构办, 需提交以下资料:

- 1) 纸质版资料: ①递交信2份(需简要列出偏差情况); ②填写本院《安全信息及偏差列表》(偏差情况列表页面)。
- 2) 电子版资料: 本院《安全性信息及偏差列表》(偏差情况列表页面), 邮件发送至机构邮箱: org@zsxmhospital.com。

提醒：

1. 以上安全性信息报告及偏差报告发送机构邮箱后无回执，请申办者自行保存发送记录。
2. 此安全信息及方案偏差仅为机构办要求，伦理部分请按照伦理要求递交。

