

防范和处理医疗器械临床试验受试者损害及突发事件的预案

1 目的：有效预防、及时控制和消除医疗器械临床试验中突发事件的危险及所造成的危害，保护受试者权益并保障其安全。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验。

3 内容：

3.1 相关定义

3.1.1 医疗器械临床试验紧急情况是指在医疗器械临床试验进行过程中突然发生的，造成或可能造成受试者身体损伤的严重医疗情况，包括病情危重、可能导致死亡、死亡等事件。

3.1.2 医疗器械临床试验突发事件是指在临床试验进行过程中突然发生的，与医疗情况无关的造成或可能造成受试者身体损伤的医疗/非医疗情况，这些情况是非预测的，非常规发生的严重医疗/非医疗事件。

3.2 处理医疗器械临床试验受试者损害及突发事件

3.2.1 工作原则：临床试验紧急情况/突发事件发生后，要以受试者的生命安全为第一要务，立即组织人力和物力对受试者进行相应的医疗处理和积极救治。在救治过程中，要对突发事件进行初步调查，对试验医疗器械所涉及的不良反应进行相关性分析，必要时紧急揭盲并进行会诊。要尽全力减少受试者可能的损伤，保护受试者的生命安全。

3.2.2 职责：

3.2.2.1 临床试验紧急情况/突发事件发生后，该试验的主要研究者**为处理此项突发事件的负责人，其职责是负责领导和处理突发事件的全部工作和相关事务。其他研究者**为处理此项突发事件参加人员，职责是协助负责人做好突发事件的处理工作。

3.2.2.2 负责该项临床试验的专业组应根据情况第一时间对受试者进行相应的医疗处理。

3.2.2.3 主要研究者和专业负责人 24 小时内向机构办公室和伦理委员会报告受试者的相关情况及处理结果。

3.2.2.4 临床试验机构办公室对突发事件负有指导责任，并负责协调各种严重不良事件的处理工作；

3.2.2.5 门诊办公室与医政科负责在发生突发事件时紧急调动相关科室人员或请外院会诊专家进行处理和抢救，必要时联系转院治疗。

3.2.3 常规准备：应急工作要遵循预防为主方针，要做好应急工作的常规准备，以保证能够及时、果断地处理突发事件。做好急救物品的常规准备工作，包括抢救仪器的常规保养工作和急救药品的清点登记工作。

3.2.4 应急处理

3.2.4.1 受试者发生损害时处理：如果受试者返我院就诊，首诊者在抢救或处理同时通知主诊医生及研究者。主诊医生及研究者应立即进行抢救及处理，同时通知主要研究者；必要时邀请我院 ICU 或其他科室会诊，协助处理或抢救；在此过程中，若出现协调联系困难或资源调配不便，研究者应立即向医政科和机构负责人汇报，请求指导处理。如果受试者不便回院就诊，应建议受试者到当地医院进行处理和治疗。研究者与受试者就诊医院的负责医生联系，了解具体情况，同时向主要研究者汇报，征求处理意见，并将处理意见及时反馈给当地医生；受试者病情好转后可转回本院继续治疗；如有必要研究者可前往受试者所在医院指导救治；若在抢救处理过程中，发现当地各项条件均不能给予受试者合适的抢救处理时，应将受试者接回我院或将其转诊至具备相应救治条件的医院进行下一步的抢救及治疗。主要研究者还应与申办方联系征求处理意见，讨论受试者是否需要停用试验药物及退出临床试验。如果符合严重不良事件，应按照相关 SOP 进行处理。

3.2.4.2 发生自然灾害、公共卫生事件等突发事件：如受试者无法按期返院时，研究人员应主动联系受试者，安排合适的访视时间；若等待时间较长，超过研究方案规定随访窗口期的，应与申办者协商，让受试者在上述突发事件得到控制后再行返院，继续留在组内观察及治疗；如情况特殊，终止治疗对受试者影响较大的，在条件许可的情况下可考虑由研究者前往受试者居住地进行检查、携带试验用医疗器械予其治疗。如始终未能联系到受试者应按照失访退组处理。

3.2.4.3 紧急揭盲：如为盲法试验，当患者发生严重损害可能与试验用医疗器械相关，而揭盲有利于抢救时，由主要研究者决定是否紧急揭盲。紧急揭盲后，研

究者应积极组织抢救，采取针对性措施，监测生命体征。揭盲后应通知申办者，受试者将被中止试验，同时做好相关记录。

3.2.5 应急工作记录：在医疗器械临床试验突发事件发生后的救治过程中，要对现场的处置情况有所记录，对处理的过程（各种处理措施、程序、所使用的药物名称与剂量、持续时间等）和结果有详细的记录。所有记录均要向相关部门报告。

3.2.6 应急工作上报程序：研究者在获知受试者发生损害或突发事件后，及时通知主要研究者进行积极处理的同时，应立即报告临床试验机构办公室及伦理委员会。由机构办公室向相关部门上报，并将报告表格归档。严重不良事件的报告程序参见《医疗器械临床试验严重不良事件报告标准操作规程》。

3.2.7 应急工作总结：医疗器械临床试验突发事件处理结束后，项目负责人要召集相关人员进行总结，并对突发事件的原因进行进一步分析，必要时采取停止临床试验、修改试验方案等措施，以减少类似事件发生。

3.3 防范医疗器械临床试验受试者损害及突发事件

3.3.1 专业组试验前准备

3.3.1.1 承担医疗器械临床试验的专业组应当具备处理受试者损害及突发事件的急救设施，在试验启动前，应及时检查各种急救设施是否齐全。

3.3.1.2 试验前应检查急救药品的准备是否充分，核对急救药品的名称、批号数量、有效期等信息。

3.3.1.3 研究者应详细了解试验用医疗器械的安全性资料及所有临床前试验资料，预测其可能对受试者造成的危害，并针对危害制定相应的救治方案。

3.3.1.4 研究者应熟练掌握各种急救措施。

3.3.1.5 研究者应将通讯方式告知受试者，以备发生紧急事件时及时取得联系。

3.3.2 受试者知情同意书的获取：受试者参加医疗器械临床试验前，研究者必须详细告知试验目的、方法、预期的利益及潜在危害等，给受试者充分的时间做出是否参加试验的决定，并有权随时可以退出试验而不影响受试者的治疗。严禁用欺骗或强制手段获取受试者的同意。

3.3.3 试验用医疗器械的管理：试验用医疗器械由机构医疗器械中心库房药物管理员或专业组医疗器械管理员按照相关 SOP 妥善管理，严禁非受试者使用。

3.3.4 试验严格遵照方案执行：试验前召开项目启动会，向参加人员培训试验方

案。试验期间，参加临床试验的研究者应严格遵守试验方案，及时、完整、准确、真实地记录受试者在试验期间与研究有关的情况。

3.4 相关责任与处罚办法

3.4.1 一般情况下，医疗器械临床试验紧急情况/突发事件是可以通过事先充分的准备避免发生的，突发事件中的部分情况可能是由于研究者疏忽或过错造成的。因此，在突发事件发生后，应当及时总结事件的具体原因和处理措施，如果发现是由于研究者过错造成的要追究相关责任。

3.4.2 如果突发事件的发生与试验用医疗器械或申办方相关，将暂停该项临床试验。包括试验用医疗器械可能存在的器械缺陷；医疗器械的使用方法可能有不安全因素；申办单位在试验开始前未在《研究者手册》中将动物实验的相关安全性资料充分告知给研究者；申办单位故意隐瞒动物实验中的不安全资料，提供了不真实的《研究者手册》；导致突发事件的试验用医疗器械在运输、储存中发生问题，使器械质量受到影响，导致突发事件的。

3.4.3 如果突发事件的发生与研究者的有关，将暂停该研究者的临床试验。包括未严格按照临床方案进行试验；在临床试验中未及时观察受试者的各种反应，或未能及时处理不良反应而导致病情加重，造成受试者严重损伤。

4 参考依据：

- 4.1 《医疗器械监督管理条例》
- 4.2 《赫尔辛基宣言》
- 4.3 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件：

无