药物/器械临床试验严重不良事件报告流程

完整流程:①医院办公网→②质量管理(质量管理网站)→③意外事件上报入口

(质量管理信息中心)→④登陆账号密码(即 HIS 系统的账号密码)→⑤点击上

报临床试验 SAE 的链接→⑥完整填报 SAE,预览 SAE,审核无误,点击"上报"

按钮;同时,打印纸质版 SAE 并签名签日期,再上报伦理委员会。

提醒: 电子版 SAE 上报和纸质版 SAE 递交同步进行。

步骤一: 医院办公网→质量管理



步骤二:质量管理网站→意外事件上报入口

Excellent D - Windows Internet Explorer			B 4 X P Bing	
(8) 金香(V) (38(R(A) 工具(T) 料約(H) 参 2) MilletHut - 読売業管理力			「「 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 (1) -	\$\$\mathfrak{R}{2}
浙江大学医学院附属 部选夫鲁 Sir RUN RUN SHAW HOS	「院质量管理网站 ATEAL SCHOOL OF MEDICINE, ZHERIANG UNIVERSITY			
网络前街 馬服	合查 质量管理 学习中心	持续改进	JCI全标	
数据上报入口	意外事件上报入口	医院制度入口	病历录入及查看入口	
法律法规	工作动态			
 新羅管理法律法规7 新羅管理法律法规6 新羅管理法律法规5 新羅管理法律法规4 部總夫医院將畢管理法律法规3 部總夫医院將畢管理法律法规1 湖德夫医院將畢管理法律法规1 法律法规测试1 	 JCI科室文件审查责单 JCI科室文件审查责单 JCI培训42检查机间工作要求20160905 JCI培训41番院长周会20160905 JCI培训40第三四次病历飞行检查20160905 JCI培训39番院长服師大会20160815 JCI培训39番院长服師大会20160815 JCI培训39番院长服師 2016 PALS提训该科 危险化学品使用培训2016 6名调查员湾历 凈面灯I员工手册20160721第二版 		2016-09-07 2016-09-05 2016-09-05 2016-09-05 2016-09-05 2016-08-23 2016-08-11 2016-08-09 2016-08-09 2016-07-22 2016-07-22 2016-07-21	
告 約: 验证約: 1361 22 家	- Mock Survey Agends July 模拟检查支持 - JCI请进护理23如何评价MK52002 - 下送9%IT培制模称 培训的IPA	income the second	2016-07-20 2016-07-18 2016-07-15	



un or subn		
C SCHIS- Windows Internet Septement		
文(作)》 编辑(E) 查看(V) 权限完(A) 工具(T) 制助(H)		+ E + × D Bing
会 牧服兵 编 創 阿贝快乐师 -	the second second state in the second se	and the set of the set
CIESE		☆ ~ 回 ~ □ → □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
	TOMINI	
	后导行现在文中的	
	1 100	
	補定。加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加	
	账号密码:	即HIS的系统账号

步骤四:进入 "JCI-质量控制数据中心",右下角找到器械/药物临床试验上报 SAE 的链接

<u>JCI·质量控制</u> <u>3CI·所谓控制</u>	数据中心	Nith Rose OF
0)未审核(2)住院病历质量检测系统		
前書,您好!您现在登录的料室是: 肿瘤内科		
名称1		
意外事件报表(给药错误)	名称2	锁接
意外事件报表(给药错误Near Miss)	Sentinei Events (The True Medication Errors)	意外事件报表(给药错误)
意外事件报表(卧庄或胜面)	Sentinel Events (Medication Errors of Near Miss)	意外事件报表(给药错误Near Miss)
意外事件提表(针制(な)	Sentinel Events (Falls)	意外事件报表(坠床或跌倒)
會林軍(社協志(正委)	Sentinel Events(Stab by acus)	意外事件报表(针刺伤)
WALSHING THE RECEIPTION	Sentinel Events(Bedsore)	意外事件报表(压疮)
·····································	Sentinel Events(Pull out conduit)	意外事件报表(非计划接管)
CA CA	Sentinel Events(Others)	意外事件报表(其它)
(A)	QA	QA
	CQI	CQI
卻選天医院护理模层QA检查表	邵逸夫医院护理被层QA检查表	部逸夫医院护理楼居QA检查表
部選夫医院病人满意度调查表	邵逸夫医院病人满意度调查表	邵逸夫医院病人萧意度调查表
部邊夫医院门诊病人满意度调查表	邵逸夫医院门诊病人满意度调查表	邵逸夫医院门诊病人满意度调查表
标本采集意外事件资料收集表	标本采集意外事件资料收集表	标本采集意外事件资料收集素
意外事件报表(手术操作麻醉)	意外事件报表(手术操作麻醉)	意外事件招表(手术操作麻醉)
意外事件报表(手术并发症)	意外事件报表(手术并发症)	音小寓性招来(正水社发统)
意外事件报表(输血相关)	意外事件报表(输血相关)	意外事件探索(站面相关)
意外事件报表(术前术后诊断明显不符)	意外事件报表(术前术后诊断明显不符)	意外事件招表(术前术后诊断明显不容)
邵逸夫医院药品不良反应速报表	邵逸夫医院药品不良反应速报表	部進夫医院药品不良反应連接来
临床试验严重不良事件报告表(器械)	临床试验严重不良事件报告表(器械)	期時代於严重大會進行的法事業的的
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(防物)	临床试验严重不良事件报告(为药物)

步骤五:详细填报 SAE,预览 SAE,审核无误,点击"上报"按钮,并打印纸质版 SAE;纸质版 SAE 签名签日 期并上报伦理委员会。

		临床试验严重不				
病人姓名: 病乃号: 年龄: 诊断:	病人性别: 主治医生科室:		Q → 1千投 古 衣(約初) 上服页工:杨洁 电话号码:668002 发生日期: 日均像人 □□☆★↓	API']: 府中國 的科 时間:	(格式: #####)	4
事件类别	IT MALE MALE AND	AD AD LA AD AD AD AD	and the second states			
新药临床研究批准文号	1001	一般意外事件[[]临床]试验	药物严重不良事件		THE REAL PROPERTY.	
项目编号	100			The second second second	COLUMN STREET	
该事件中相关的工作人员	C Attnding C Fi	llow III Rsidnt III 护士 III J 风俗医生 III 讲说医生	以习惯生			打印按
类别		The fight district	21 den der ste			
报告典型	四首次报告 四月	直访报告 🖾 总结报告	PT 54404.05			
报告时间(格式: yyyy.mm.dd)						
医疗机构及专业名称		2 Million and and and and and and and and and an				
电话	(V)					
申报单位名称(申办方)	V					
电话		IN CONTRACTOR				
试验用药品名称(中文名 称)	1					
试验用药品名称(黄文名 称)						
药品注册分类	□中药 □化学药	的同治疗用生物制品 [1] 预	防用生物制品「其它	1		
利益	巴注射波巴					
临床研究分类	回 1 HH 回 HH I 回临休验证	□Ⅲ期□Ⅳ期□生物等	沙性讨论			
临床试验适应难	1					
號试着基本情況(姓名拼音編 写):					N	
受试着基本情况(出生日期):						
受试着基本情况(性别)	四與回女					
受试着基本情况(身高(cmi))						
受试着基本情况(体重(Kg));				The Present of the		
合并疾病及治疗	目有凹光					
	[]]1 疾病:		治疗药用制:	用法用量:		

颅入缝卷:	州人性制, 四書 四支	上线点工, 物治	参信· 計描均料	
·弗波寺。	*** = ***	a.c. 9 m. 665002		
年秋,		武士 5 和.	时来	(167)
22.		四体结核人口门的	MR.A.	
莱沙教 冠	Dyaga D-ugas a Das			
伊特省岛野克拉港文寺	121			
5 B IL 9	121	and the second second		
The second second second	Distantion Differen Distantes Differen	Derra	and the second s	
这些件中村我的工作人质	E			
	「日来スピーロの市営業日本市営業			
14.50	E. E.	49.83 (B &		
·····································				
2002 mm 441	280			
	80			
40	963			
●記事に品称(単方方)	90			
SERENARN CANE	80			
10)	2			
ALANAGN CAZO	921			
RATHOR	四十四四十四四月四五十四日	Destates and av		
(R)24	Datat			
****		a 电带位压机 社		
	040			
<u></u>	100			
法は、参加市事業(共産営業)	10 - D			
	10 A G 2			
	105			
****	四世四月			
	D: ##	Поляе.	Darne.	
2###247	10 m mma	E1: 07.04,	Dyste.	C
-	0.5	(m)		
111月月至今天在(近日)	M)	Flamma Flamman a	The Party of the P	
148.97	Depende Deceeller	-		
TAREARY? INT.	393			
世代の 戸田111万元(日	R- (98			
1000日本日本になる	DeserDistrictioner	FRANK DARRE		
5.1.5 H 19	Darte That De Da	C) raisent a		
4-12-01-01-01-01-01-01-01-01-01-01-01-01-01-	四日日本市町町市村市市山市市	1.日心法资约日共冲利法		And the second second
LISTICE	DeDgDra			
1-11日(中学)(王(1))	Department			
14月2日第二日第19日第三	A. 100			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	林东北京县、李东下京的元早将美国八县-3			

3.7正的医学术语(诊断):		
SAE情况:	回死亡	回导致住院 回 延长住的时间 同位对 回 shotsoard
	□ 导致先天畸形 □ ● □ ● □ ● □ ● □	
SAE发生时间(格式: yyyy.mm.dd)		
研究者获知SAE时间(格式: YVVV.mm dd)		
对试验用药采取的措施		
SAE转归	□ 非状谱牛 (后课 ← □ = □ = □	の暫停后又恢复 目 停用药物
SAE与试验药的关系	□ 肯定有关 □ 可能有关 □ 可能	た) [] 症状持续 法关 [] 肯定无关 [] 无法判定
SAE报道情况(国内)		
SAE报道情况(国外)	回有回天回不详	
SAE发生及处理的详细情况		
	CARLES AND MALE MALES	
意:如青实际情况未包括在 青在这里写入备注 情经过(Who, When, Where	选项里,请在下面的文本框里写入;	备注: ↓正措施:
意:如言实际情况未包括在 有在这里写入备注 情经过(Who, When, Where 于400字)剩余400	选项里,请在下面的文本框里写入:	备注: 纠正措施: (少于400字) 剩余400
意: 如南实际情况未包括在 有在这里写入 备注 情经过(Who, When, Where 于400字) 剩余400	选项里,请在下面的文本框里写入: ** What, Why, How):	备注: 出 正措施: (少于 400字) 剩余 400 定整填写SAE, 审核无误, 点击"上报"按钮