

# 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

浙江大学医学院附属邵逸夫医院 质量管理网站  
SIR RUN RUN SHAW HOSPITAL SCHOOL OF MEDICINE, ZHEJIANG UNIVERSITY

网站首页 质量检查 质量管理 学习中心 持续改进 JCI专栏

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**

- 质量管理法律法规7...
- 质量管理法律法规6...
- 质量管理法律法规5...
- 质量管理法律法规4...
- 邵逸夫医院质量管理法律法规3...
- 邵逸夫医院质量管理法律法规2...
- 邵逸夫医院质量管理法律法规1...
- 法律法规测试1...

**用户登陆**

账号:

密码:

验证码:

**工作动态**

JCI科室文件审查清单	2016-09-07
JCI培训42检查期间工作要求20160905	2016-09-05
JCI评审工作方案20160905	2016-09-05
JCI培训41副院长周会20160905	2016-09-05
JCI培训40第三四次病历飞行检查20160905	2016-09-05
JCI培训39副院长医师大会20160815	2016-08-23
JCI归档患者医疗记录审查	2016-08-11
JCI培训38副院长周会	2016-08-09
2016 PALS培训资料	2016-08-05
危险化学品使用培训2016	2016-07-22
6名调查员简历	2016-07-22
邵医JCI员工手册20160721第二版	2016-07-21
Mock Survey Agenda July 模拟检查安排	2016-07-20
JCI培训护理23如何评估风险S2002	2016-07-18
下沙ICU培训视频	2016-07-15

相关链接 培训资料 培训视频



### 步骤三：登陆账号密码



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

JCI-质量控制数据中心

未审核 (2) 住院病历质量检测系统

苏洁, 您好! 您现在登录的科室是: 肿瘤内科

名称1	名称2	链接
意外事件报表(给药错误)	Sentinel Events ( The True Medication Errors )	意外事件报表(给药错误)
意外事件报表(给药错误Near Miss)	Sentinel Events ( Medication Errors of Near Miss )	意外事件报表(给药错误Near Miss)
意外事件报表(坠床或跌倒)	Sentinel Events ( Falls )	意外事件报表(坠床或跌倒)
意外事件报表(针刺伤)	Sentinel Events(Stab by acus )	意外事件报表(针刺伤)
意外事件报表(压疮)	Sentinel Events(Bedsore)	意外事件报表(压疮)
意外事件报表(非计划拔管)	Sentinel Events(Pull out conduit)	意外事件报表(非计划拔管)
意外事件报表(其它)	Sentinel Events(Others)	意外事件报表(其它)
QA	QA	QA
CQI	CQI	CQI
邵逸夫医院护理楼层QA检查表	邵逸夫医院护理楼层QA检查表	邵逸夫医院护理楼层QA检查表
邵逸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	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表
意外事件报表(手术操作麻醉)	意外事件报表(手术操作麻醉)	意外事件报表(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)	意外事件报表(手术并发症)
意外事件报表(输血相关)	意外事件报表(输血相关)	意外事件报表(输血相关)
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)	意外事件报表(术前术后诊断明显不符)
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	邵逸夫医院药品不良反应速报表
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)	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(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(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。

临床试验严重不良事件报告表(药物)

病人姓名: [ ] 病人性别: 男 女 上报员工: 杨洁 部门: 肿瘤内科  
病历号: [ ] 主治医生科室: [ ] 电话号码: 668002  
年龄: [ ] 发生日期: [ ] 时间: [ ] (格式: yyyy-mm-dd)  
诊断: [ ] 住院病人 门诊病人

事件类别	<input type="checkbox"/> 警讯事件 <input type="checkbox"/> 一般意外事件 <input type="checkbox"/> 临床试验药物严重不良事件
新药临床研究批准文号	<input checked="" type="checkbox"/>
项目编号	<input checked="" type="checkbox"/>
该事件中相关的工作人员	<input type="checkbox"/> Attnding <input type="checkbox"/> Flow <input type="checkbox"/> Rsidnt <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 实习医生 <input type="checkbox"/> 实习护士 <input type="checkbox"/> 规培医生 <input type="checkbox"/> 进修医生
类别	详细信息
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告
报告时间(格式: yyyy-mm-dd)	<input checked="" type="checkbox"/>
医疗机构及专业名称	<input checked="" type="checkbox"/>
电话	<input checked="" type="checkbox"/>
申报单位名称(申办方)	<input checked="" type="checkbox"/>
电话	<input checked="" type="checkbox"/>
试验用药品名称(中文名称)	<input checked="" type="checkbox"/>
试验用药品名称(英文名称)	<input checked="" type="checkbox"/>
药品注册分类	<input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 治疗用生物制品 <input type="checkbox"/> 预防用生物制品 <input type="checkbox"/> 其它
剂型	<input type="checkbox"/> 注射液 <input type="checkbox"/>
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 临床验证
临床试验适应症	<input checked="" type="checkbox"/>
受试者基本情况(姓名拼音缩写)	<input checked="" type="checkbox"/>
受试者基本情况(出生日期)	<input checked="" type="checkbox"/>
受试者基本情况(性别)	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
受试者基本情况(身高(cm))	<input checked="" type="checkbox"/>
受试者基本情况(体重(Kg))	<input checked="" type="checkbox"/>
合并疾病及治疗	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
疾病:	<input type="checkbox"/> 治疗药物: <input type="checkbox"/> 用法用量:

打印按钮

临床试验严重不良事件报告表(药物)

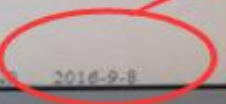
病人姓名:  病人性别: 男 女 申报医生:  科室:   
 病历号:  临床诊断/病名:  申报日期:  院址:  (格式: 院址)  
 科室:  电话:  申报人: 住院病人 门诊病人

事件发生	<input type="checkbox"/> 首次发生 <input type="checkbox"/> 再次发生 <input type="checkbox"/> 严重不良事件
研究方案编号	<input type="checkbox"/> 研究方案编号
知情同意	<input type="checkbox"/> 知情同意
该事件涉及的工作人员	<input type="checkbox"/> A. 申办方 <input type="checkbox"/> B. 研究者 <input type="checkbox"/> C. 研究者助理 <input type="checkbox"/> D. 药师 <input type="checkbox"/> E. 护士 <input type="checkbox"/> F. 其他
药物名称	<input type="checkbox"/> 通用名 <input type="checkbox"/> 商品名 <input type="checkbox"/> 别名
给药途径(格式: 口服/肌肉注射)	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药剂量(单位)	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药频次(单位)	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药时间	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药地点	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药方式	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药数量	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药批号	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药有效期	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药途径	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药剂量	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药频次	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药时间	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药地点	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药方式	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药数量	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药批号	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他
给药有效期	<input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 肌肉注射 <input type="checkbox"/> 静脉注射 <input type="checkbox"/> 皮下注射 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 滴眼 <input type="checkbox"/> 滴鼻 <input type="checkbox"/> 滴耳 <input type="checkbox"/> 直肠 <input type="checkbox"/> 阴道 <input type="checkbox"/> 其他

注意: 本表用于报告严重不良事件, 请填写完整, 以便评估事件严重程度。

打印预览

打印日期





SAE的医学术语(诊断):	<input checked="" type="checkbox"/>
SAE情况:	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其它
SAE发生时间(格式: yyyy.mm.dd)	<input checked="" type="checkbox"/>
研究者获知SAE时间(格式: yyyy.mm.dd)	<input checked="" type="checkbox"/>
对试验用药采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 药物暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 停用药物
SAE转归	<input type="checkbox"/> 症状消失(后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无) <input type="checkbox"/> 症状持续
SAE与试验药的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定
SAE报道情况(国内)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详
SAE报道情况(国外)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详
SAE发生及处理的详细情况	<input checked="" type="checkbox"/>

注意: 如有实际情况未包括在选项里, 请在下面的文本框里写入备注!  
 请在这里写入备注

事情经过(Who, When, Where, What, Why, How):  
 (少于400字) 剩余400

纠正措施:  
 (少于400字) 剩余400

完整填写SAE, 审核无误,  
 点击"上报"按钮



上报

重置