药物临床试验不良事件相关性判定结果分类及判定依据（仅供参考）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 五分法 | 判定依据 | 二分法 |
| 肯定有关 | 有合理的时间关系 | 相关 |
| 符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应 |
| 去激发阳性 |
| 再激发阳性 |
| 无其他合理的原因解释 |
| 很可能有关 | 有合理的时间关系 |
| 符合已知的作用机制、特性或巳知的不良反应 |
| 去激发阳性 |
| 缺乏再激发阳性证据 |
| 无其他合理的原因解释 |
| 可能有关 | 有合理的时间关系 |
| 缺乏再激发阳性证据 |
| 表现为以下任何一种情况：  ①符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应，去激发阳性，但也可用其他合理的原因解释；  ②符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应，缺乏去激发阳性证据，且无其他合理的原因解释；  ③不符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应，去激发阳性，无其他合理的原因来解释；  ④不符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应；缺乏去激发阳性证据，也无其他合理的原因解释。 |
| 可能无关 | 时间关系不能排除 | 不相关 |
| 缺乏去激发阳性证据 |
| 缺乏再激发阳性证据 |
| 表现为以下任何一种情况： ①虽然符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应，但可用其他更加合理的原因解释； ②不符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应，且可用其他合理的原因解释； |
| 无关 | 无合理的时间关系 |
| 不符合已知的作用机制、特性或已知的不良反应 |
| 缺乏去激发阳性证据 |
| 缺乏再激发阳性证据 |
| 可用其他合理的原因解释 |

特别说明：

1、由具备医学专业知识的相关人员进行不良事件与药物相关性评价。

2、附件1可能未涵盖实际工作中的各种情况，如果与附件1中的判定依据无法完全对应时，可参考该表中对不良事件与药物相关性的专业判断逻辑，作出尽可能合理的判定结果。

3、临床试验开展过程中收集到更多关于不良事件与药物相关性的信息和证据时，可以根据需要修改之前作出的相关性判定结果，但应提供充分的理由。

4、缺乏去激发阳性证据包括以下几种情况：去激发结果为阴性；尚未进行去激发；不适用去激发；缺乏再激发阳性证据包括以下几种情况：再激发结果为阴性；尚未进行再激发；不适用再激发。

5、为了更加便利工作，附件1 中主要内容可简化为附件2。附件2使用的特别说明同附件1。