

药物临床试验安全性报告要求

一、安全性报告的范围

- 1、所有可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）；
- 2、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

二、SUSAR 报告的流程

步骤一 1：研究者上报安全性事件

除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

步骤 2：申办者处理安全性事件

申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

申办者在评估事件的严重性和相关性时，如果与研究者的持有不同的意见，也应快速报告。

步骤 3：SUSAR 报告递交伦理委员会

研究者收到申办者提供的 SUSAR 报告后，应当在规定时限内向伦理委员会报告。

三、SUSAR 报告递交伦理委员会的要求

1、报告时限的要求

（1）发生在本中心的 SUSAR 报告

①致死或危及生命的 SUSAR，应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息（首次获知当天为第 0 天）。

②非致死或危及生命的 SUSAR，应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

（2）发生在其他中心的 SUSAR 报告：需定期汇总并报告（汇总列表+每例报告表）。

①本中心为组长单位：应在项目启动后，每三个月递交一次；

②本中心为参与单位：应在首次获得伦理批件后，每三个月递交一次。

2、报告文字的要求

报告需为简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报告。

3、报告格式的要求

应采用标准化、结构化的信息。

4、报告方式的要求

将电子版材料发送至伦理办公室工作邮箱。本中心的报告需同时递交纸质版，并需要额外填写一份严重不良事件审查申请表一并送审。其他中心 SUSAR 报告无需递交纸质版。

四、安全性信息的报告要求

申办者应当分析评估任何来源的安全性相关信息（包括更新的研究者手册、文献、数据与安全监察报告、期中分析结果等），应当将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的安全性信息及时通知本中心研究者，由研究者报告本中心伦理委员会。

申办者提供的药物研发期间安全性更新报告应当包括临床试验风险与获益的评估，若风险/获益比有改变并显示研究风险增加，或出现其他增加受试者风险或显著影响研究实施的情形，应随附相应的应对管理措施和受试者保护措施。

研究者应当在规定时限内及时阅读并签收，并考虑受试者的治疗是否需进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并尽快向本中心伦理委员会报告由申办方提供的安全性信息。