

安全性事件报告要求（更新）

为落实《药物临床试验质量管理规范》（2020版）等法规的要求，切实做好我院注册临床试验项目的安全性事件报告及管理工作，保护受试者安全和权益，现对安全性事件报告要求如下：

1. 本院发生的严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）

1.1 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SAE外，研究者应当在获知后立即（24h）向申办者书面报告。

1.2 研究者应向伦理委员会和药物临床试验机构办公室书面报告所有的判断与试验药物和/或试验流程相关的SAE，报告流程同原SAE报告流程。同时，研究者应对报告的SAE进行跟踪和随访，并提交随访报告和/或总结报告。

1.3 研究者在SAE报告中注明受试者的鉴认代码而非真实姓名，并应保证报告内容完整、准确，清楚描述SAE的严重程度、起止时间、相关性判断等，判定和药物相关性的依据应充分、科学、合理。涉及死亡事件的报告，应当提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

2.可疑且非预期严重不良反应(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

2.1 申办者收到所有研究中心研究者的报告后，可按内部相关工作流程进行综合分析评估是否为SUSAR，随后将评估为SUSAR的事件汇总后快速报告给所有中心的研究者。

1) 报告时限应符合：

[1] 致死或危及生命的非预期严重不良反应：申办者首次获知（当天为第0天）的7日内，并在随后的8日内报告、完善随访信息；

[2] 非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者可在首次获知15日内报告。

2) 报告格式应符合以下要求：

a) 邮件主题须为“SUSAR+事件名称”；

b) 邮件正文为“项目名称+申办者+主要研究者+报告期限和列表+申办者对事件的分析与处理”，具体格式如下：

项目名称：

申办者：

主要研究者：

报告期限（2020年**月**日~2020年**月**日）

项目编号	研究中心编号	受试者编号	试验药物	给药开始时间	事件发生时间	事件名称	事件严重程度	相关性判断（研究者）	相关性判断（申办者）	试验药物采取的措施	转归

申办者对事件的分析与处理：

[1] 该报告内容是否对预期的研究风险与受益是否产生显著影响： 是， 否。

如为“是”需说明具体影响：

[2] 是否需要与研究项目采取相关措施： 是， 否。

如为“是”需说明具体措施：

[3] 是否需要对在研受试者采取相关措施： 是， 否。

如为“是”需说明具体措施；

[4] 是否需要对在研受试者进行重新知情沟通： 是， 否。

如为“是”需说明具体内容及形式

[5] 清单的内容与已报告研究者的安全性事件内容一致： 是， 否。

如为“否”需进行具体说明：

3) 机构办邮箱：jigouban326@163.com；伦理邮箱：lunli326@163.com

4) 请务必仅报告 SUSAR 事件，研究者和/或申办者判断“无关”的事件请慎重报告。

2.2 研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑是否需要采取必要措施（如调整受试者治疗方案、及时与受试者沟通等）以保护受试者安全和权益，同时及时向机构和伦理委员会提交纸质报告。

2.3 申办者报告汇总的 SUSAR 列表，应以纸质版每 3 个月向伦理委员会递交一次。

(1) 递交信内容应至少包含项目名称、申办者、主要研究者、报告期限和列表、申办者对事件的分析与处理等信息；

(2) 文件中应附上 SUSAR 报告正文的内容，须包含申办者针对每例 SUSAR 事件相应的早期监测和预防措施或对策。

3. 其他要求

所有的报告使用的语言应为简体中文。若原始数据为英文资料，可使用英文配合中文共同报告。

西安交通大学第二附属医院

药物临床试验机构

2020 年 7 月 29 日