

附件 1：安全性事件审查须知

一、报告范围及要求

（一）药物注册临床试验

1. 报告范围

(1) 本中心发生的严重不良事件（SAE），包括可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）。

(2) 外中心发生的所有可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）及其汇总/趋势信息。

(3) 药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息（明显影响药物获益风险评估、可能改变药物用法或者影响总体药物研发进程的信息）、以及需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题

(4) 新的可能影响试验参与者安全或者参与意愿、可能影响临床试验实施、可能改变伦理审查委员会批准意见的问题。

(5) 其他需要报告的安全性信息（包括药物研发期间安全性更新报告（DSUR）、数据安全监测报告等）

2. 报告人和基本要求

（1）主要研究者

➤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，主要研究者应当在获知后立即（不得晚于 24 小时）向申办者和伦理审查委员会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。

➤涉及死亡事件报告，若申办者、伦理审查委员会、药品监督管理部门要求提供其他所需要的资料，如尸检报告、最终医学报告等，主要研究者应当在获得后及时提供。

➤主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告相关信息等安全性信息后应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

➤主要研究者负责的临床试验决策、关键确认，以及向伦理审查委员会、药物临床试验机构和申办者的正式报告原则上不得授权。

(2) 申办者

➤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。

➤申办者向主要研究者和伦理审查委员会递交可疑且非预期严重不良反应报告等安全性信息的方式，应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

➤应将发现的新的可能影响试验参与者安全或者参与意愿、可能影响临床试验实施、可能改变伦理审查委员会批准意见的问题，及时通知主要研究者、临床试验机构和伦理审查委员会，确保试验参与者及时获知，并按规定对试验方案、研究者手册、知情同意材料等文件进行必要的更新。

➤药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题，应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会和主要研究者。

➤其他无需立即采取风险控制措施的一般性安全性信息(包括经申办者评估的无需采取进一步措施的外单位 SUSAR 报告)，应通过本单位 CTMS 系统/伦理审查云平台递交经主要研究者审核签字的汇总报告，按本伦理审查委员会要求至少每季度汇总递交一次。对于提示新的重要安全性问题、需要立即关注或者采取措施的 SUSAR/其他安全性信息，不得等待季度汇总，应按快速报告要求及时递交。以 SUSAR 报告为例，具体文件包括 SUSAR 个例报告表、SUSAR 事件汇总清单列表、阶段性风险获益评估说明(必须列出评估依据，参考模版见官网或监察员群)等文件。

➤申办者应当定期向国家药品监督管理局药品审评中心提交药物研发期间安全性更新报告(DSUR)，并按要求将相关信息通报主要研究者和伦理审查委员会。申办者须通过 CTMS 系统/伦理审查云平台递交经主要研究者阅签后的 DSUR 报告。

➤药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国家药品监督管理局药品审评中心报告。

3. 伦理送审要求

➤研究者应在获知本中心 SAE 后 24h 内通过 CTMS 系统/伦理审查云平台上报主要研究者签字版的本中心安全性报告表，后续在首次报告的基础上及时补充完整递交随访和总结报告，包括补充完整研究者和申办者（如申办者已有判断结果）的各自判断结果、判断依据和处理意见。若申办者评估为 SUSAR，应及时更新本中心报告表并同步递交申办者提供的 SUSAR 报告表。涉及死亡事件，研究者应当向申办者和伦理审查委员会提供其他所需资料，如尸检报告（适用时）、最终医学报告等。

➤目前本伦理审查委员会的所有材料均在 CTMS 系统/伦理审查云平台进行递交（同步邮件发送）。受理材料的伦理审查意见可直接在伦理审查系统下载。

（二）医疗器械注册临床试验

1. 报告范围

（1）本中心发生的严重不良事件、器械缺陷（是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等）等安全性信息。

（2）其他中心的医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息。

（3）可能影响试验参与者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理审查委员会同意意见的信息。

2. 报告人和时限要求

（1）主要研究者

➤应当在获知严重不良事件、器械缺陷后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理审查委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

➤主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理，收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

（2）申办者

➤应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理审查委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施。

➤出现可能影响试验参与者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理审查委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给试验参与者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理审查委员会审查。

➤出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理审查委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

3. 伦理送审要求

➤研究者应在获知本中心 SAE、器械缺陷后 24h 内通过 CTMS 系统/伦理审查云平台上报主要研究者签字版的本中心安全性报告表，后续在首次报告的基础上及时补充完整递交随访和总结报告，包括补充完整研究者和申办者（如申办者已有判断结果）的各自判断结果、判断依据和处理意见。

➤其他中心的医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息，应由申办者按照法规规定的 7 日/15 日时限完成相应报告；向本伦理审查委员会递交时，应提交经主要研究者阅签的申办者报告。

➤目前本伦理审查委员会的所有材料均在 CTMS 系统/伦理审查云平台进行递交（同步邮件发送）。受理材料的伦理审查意见可直接在伦理审查系统下载。

（三）其他生物医学研究项目

除另有规定外（如研究方案），主要研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即（获知后 24 小时内）通过伦理审查系统向伦理审查委员会报告。

二、报告语言

无论境内、境外的个例安全性报告，尽量提供中文报告。

三、格式要求

递交信及全部相关资料中，需 PI 签字的位置应由 PI 亲笔签字，需申办方盖章的位置由申办方完成盖章；全部材料扫描生成 PDF 格式后上传伦理审查系统。系统内须准确填报递交资料名称、版本号及版本日期（如有），确保填报信息与纸质扫描文件保持一致。

四、上报渠道：

1. 本院 SAE/SUSAR/妊娠事件/AESI：

同步递交系统及邮箱。（最终审查以系统为准）

系统：CTMS 系统（CTMS 完成立项）/伦理审查云平台（未在 CTMS 立项）

系统审查类型：本院 SAE/妊娠事件/AESI, 选择‘严重不良事件’；本院 SUSAR，选择“SUSAR”

接收邮箱:2433647128@qq. com

2. 外院 SUSAR、外院 SAE、DSUR：

同步递交系统及邮箱。（最终审查以系统为准）

系统：CTMS 系统（CTMS 完成立项）/伦理审查云平台（未在 CTMS 立项），

系统审查类型：选择“安全性事件”

接收邮箱:lunlikyb@163. com

五、递交信签署：

系统中形式审查通过后，找对应伦理秘书签署递交信，归档日完成纸质资料归档。

六、联系人员及方式

事件类型	联系人	接收邮箱	地址	座机	QQ	递交信签署时间
本院 SAE/SUSAR/ 妊娠事件/AESI	刘艳玲	2433647128@qq. com	综合楼 1304	0731-83929301	2433647128	接待日：周二下午，周四下午

外院 SAE、SUSAR、 DSUR	李璟	lunlikyb@163. com	综 合 楼 910/1209	0731-8392908 5	34001141 3	接待日：周 二下午，周 四全天
-----------------------	----	----------------------	-------------------	-------------------	---------------	-----------------------