

临床试验安全性信息和偏离事件报告要求(2.0版)

本医疗机构严格遵循 2020 年 7 月 1 日起施行的《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和 2023 年国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药管理局联合发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法规指南规定开展药物注册临床试验，包括对药物注册临床试验的安全性信息报告和偏离事件报告的管理。医疗器械注册临床试验的相关报告继续遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》现行版的规定，其他非注册类临床研究的相关报告按照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法规指南管理，本文重点介绍药物注册临床试验的安全性信息和偏离事件报告要求。

一、安全性信息

（一）报告范围

- (1) 本中心发生的严重不良事件（SAE），包括 SUSAR。
- (2) 外中心发生的所有可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）。
- (3) 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、以及其他可能影响研究参与者安全、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）。

（二）报告流程和要求

1. 本中心发生的严重不良事件（包括 SUSAR）

首次报告：本中心发生的严重不良事件，研究者应当在获知后 24 小时内向申办者和伦理审查委员会报告本中心发生的所有 SAE（试验方案或者其他文件中规定无需立即报告的严重不良事件除外，此时可使用项目组报告表模版，也可直接使用本中心安全性事件报告表模版）。在随后的 7 个工作日内完善填写并递交本中心安全性事件报告表，包括补充完整研究者和申办方（如申

办方已有判断结果）的各自判断结果和处理意见，若已判断为 SUSAR，同时递交申办方提供的 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。

随访报告：研究者按 GCP 规定及时向伦理审查委员会递交随访报告（在首次报告的本中心安全性事件报告表的基础上添加新获知的信息）。根据我国 GCP 规定，对于致死或危及生命的 SUSAR 首次报告不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告随访信息，其他安全性事件报告时限为获得新信息后 15 天内。

备注：委员会秘书组以经研究者签字递交的上述报告文件作为正式受理文件安排送审并反馈审查意见。上述报告可通过邮件发送，但必须经主要研究者审核签字后及时递交至伦理审查管理办公室，联系人：邹海燕；联系电话：52888912，邮箱：hs_sae_susar@163.com（邮件标题请标明为本院 SAE 报告，并与邹海燕老师做好查收确认，避免邮件漏发）。

2.外中心的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）

外中心发生的 SUSAR 报告，申办方可通过发送邮件的方式（邮箱：hs_sae_susar@163.com）完成符合法规要求的快速报告流程，但申办方直接发送邮件不作为正式审查递交，要求申办方经研究者审核签字后完成外院 SUSAR 报告的汇总递交，按月度时限汇总 SUSAR 报告和 SUSAR 事件清单列表（需根据本委员会提供的表格整理，官网可下载）。

备注：邮件标题应以“伦理批件号+事件类型（SUSAR）+主要研究者+报告的时间范围”命名，委员会秘书组以经研究者签字递交的上述报告文件作

为正式受理文件安排送审并反馈审查意见。 联系人：邹海燕，联系方式见上文。

3. 其他需要报告的安全性信息

(1) 申办者应当立即分析评估任何来源的安全性相关信息（包括文献、数据与安全监察报告、期中分析结果），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问题，及时通知研究者、临床试验机构、药品监督管理部门，研究者及时阅读并签收上述报告，并考虑研究参与者的治疗是否需进行相应调整，必要时尽早与研究参与者沟通。研究者和申办方应互相配合及时向伦理审查管理办公室递交申办者提供的安全性信息和必要时研究者团队采取对应措施的相关文件。

(2) 申办者提供的药物研发期间安全性更新报告（DSUR）应当包括临床试验风险与获益的评估，我国 2020 年 7 月 1 日开始实施的《研发期间安全性更新报告管理规范（试行）》明确规定申请人应按照 ICH E2F《研发期间安全性更新报告》指导原则准备、撰写和提交 DSUR，根据 ICH E2F 规定，DSUR 可以递交执行概要和严重不良反应（SAR）列表，但执行概要的要素应符合 ICH E2F 等相关管理文件的要素要求；并及时经研究者阅签后递交给临床试验机构和伦理审查委员会。

备注：申办方发送邮件不作为正式审查递交，委员会秘书组以经主要研究者签字递交的上述报告文件作为正式受理文件安排送审并反馈审查意见。邮件标题应以“伦理批件号+事件类型（DSUR）+主要研究者+报告的时间范围”命名，联系人：邹海燕，联系方式见上文。

二、偏离事件报告

2020 版药物 GCP 第十二条（十一）规定，为消除对研究参与者紧急危害的试验方案的偏离，或者增加研究参与者风险或者显著影响试验实施的违背方案，应当及时报告。根据上述规定可理解为其他一般性的偏离事件可采取定期汇总报告的方式送审。具体报告要求如下：

1. 对于本中心发生的满足上述及时报告要求的偏离事件，研究者应及时反馈申办者，并联合申办者就事件的原因、影响及处理措施予以详细说明，填写本中心偏离方案报告表，及时向本伦理审查管理办公室报告。**及时报告的时限为研究者获知后 10 个工作日，如遇特殊情况，可递交补充说明解释延迟递交的合理理由，但最晚不得超过 15 个工作日。**
2. 对于无需及时报告的一般偏离事件，研究者结合申办者评估意见和处理措施填写本中心偏离方案报告表，建议**按照季度报告**频率递交至本伦理审查管理办公室。
3. 对于同一类型持续性的一般偏离事件，申办者和研究者应谨慎评估对研究参与者安全和研究科学性的影响，符合及时报告的标准，应及时报告本伦理审查委员会审查。
4. 上述偏离事件报告正式递交需签字版一份，联系人：李彩红，联系电话：52888921，邮箱：licaihong199505@163.com。

复旦大学附属华山医院伦理审查管理办公室

复旦大学附属华山医院药物临床试验机构

2025 年 01 月 10 日