

绍兴市人民医院安全性事件报告说明

一、SAE 的报告

1、SAE 报告要求：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向申办者书面报告，通常为 24 小时内（除非在研究方案中另有约定），同时报告本院机构，由机构办公室上报“浙江省食品药品监督管理局审评审批平台”。研究者应按照试验方案规定随访 SAE，并提交相应的随访报告、总结报告；涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者、机构办公室和伦理委员会提供其他所需要的资料（如尸检报告和最终医学报告）；书面报告时，应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，而不是受试者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息；应保证报告内容完整、准确，以提供申办者评估。《SAE 报告表》可采用申办者或本机构提供的标准表格，且原件应保存在专业组“研究者文件夹—项目文件夹”中；

2、SAE 报告时限：SAE 的收集和追踪应首先遵循试验方案要求。

1）首次报告：研究者需在获知 SAE 发生的 24 小时内书面报告给申办方，同时将报告（电子版与纸质版）递交机构办公室。若研究者将 SAE 与试验药物的相关性判断为肯定有关/很可能有关/可能有关时，需初步判断此 SAE 是否为 SUSAR，并在《SAE 报告表》的“详细情况”栏中进行描；

2）随访报告：研究者定期追踪事件的发展，获知 SAE 随访结果后的 24 小时内书面报告给申办方，同时将报告（电子版与纸质版）递交机构办公室；

3）总结报告：SAE 症状消失或达到稳定状态，或者受试者失访、死亡。研究者获知最终结果后的 24 小时内将总结报告书面报告给申办方，同时将报告（电子版与纸质版）递交机构办公室；

4）妊娠事件的上报要求：若临床试验的受试者或其配偶（包括异性伴侣）发生妊娠，报告的时限要求按照 SAE 报告，并且需要随访至妊娠结局（如妊娠终止、分娩）；若胎儿/新生儿先天异常或畸形、自发性流产、因医学原因终止妊娠者需按照 SAE 进行管理；如方案有特殊规定的，研究者应遵循方案。

二、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）的报告

申办者收到任何来源的安全性相关信息后，应当立即分析评估事件的严重性和相关性，如果与研究者的持有不同的意见，特别是对研究者的判断有降级的

意见（如申办者将研究者判断为有关的事件判断为无关），必须写明理由。在相关性判断中不能达成一致时，其中任一方判断不能排除与试验药物有关的，也应快速报告机构与伦理。

1、对于致死或危及生命的 SUSAR，申办者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（申办者首次获知当天为第 0 天）；

2、对于非致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天；

3、如无特殊说明，申办者将电子版及加盖公章的纸质版报告与《药物临床试验 SUSAR 报告递交函》递交研究者，研究者应在接到 SUSAR 报告后 24 小时内完成审阅并向机构办公室和伦理审查委员会递交相应报告复件与《药物临床试验 SUSAR 报告递交函》，共同评估是否需要采取进一步措施保护受试者安全和权益；

4、申办者将非本中心发生的 SUSAR 报告定期发送本中心的研究者审阅。对于致死或危及生命的 SUSAR，应尽快并报告研究者但不得超过 7 天；对于非致死或危及生命的 SUSAR，申办者可按月报告研究者但不得超过 1 个季度。所有非本中心的 SUSAR 报告均应由研究者确认签署后 24 小时内递交纸质与电子版至机构办公室和伦理委员会签收。

三、药物研发期间安全性更新报告（DSUR）报告

申办者提供的 DSUR 应当包括临床试验风险与获益的评估，按年度将加盖公章的 DSUR 报告发送给研究者审阅签署，研究者将 DSUR 报告保存至专业组“研究者文件夹—项目文件夹”，定期备份并及时通报机构办公室和伦理委员会。

四、其他说明

安全信息报告递交伦理委员会的具体要求详见本院伦理委员会相关规定，其他安全性信息请结合根据试验方案的具体规定进行报告。联系方式：

机构办公室电话：0575-88229270，邮箱 lejaykon@163.com

伦理委员会电话：0575-88229250，邮箱 mxy4545@163.com

五、临床试验安全性事件报告流程图

