

起草人	陈浩	审核人	周昆	批准人	程科
日期	2022.5.17	日期	2022.5.20	日期	2022.5.24
页数	3	颁布日期	2022.5.24	起效日期	2022.6.1

严重不良事件及可疑且非预期严重不良反应处理报告制度

一 目的

建立临床试验严重不良事件处理与报告制度，保护受试者的安全和权益。

二 范围

适用于本机构开展的所有临床试验。

三 内容

严重不良事件（SAE）指临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件；

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑且非预期的严重不良反应。

四 细则

1. SAE 处理原则及报告

(1) 保证受试者得到及时、适当的临床诊治。

(2) 研究者积极收集相关资料，如医疗记录和检查结果，以便精确、及时填写严重不良事件报告并向申办者报告。

(3) 确保报告与原始记录、CRF 以及其他试验记录一致。确保严重不良事件的起止日期和主要的事件描述与 CRF 和其他试验文件一致。确保报告与原始资料、CRF 中合并用药的记录，如药品名称和使用（起止日期、剂量、途径、频次）的描述，也应是一致的。

(4) 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、与试验药物或医疗器械的相关性以及是否为非预期事件等。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，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。在撰写评估报告时，申办者需要明确相关性判断的依据，应谨慎地判断相关性，在无确凿依据判断可能无关/肯定无关时，

倾向于判断为可能有关/很可能有关/肯定有关。

2. SAE 报告要求及时限规定

(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严重不良事件外，研究者应当在获知 SAE 后立即向申办方、伦理委员会和临床试验机构书面报告所有严重不良事件，通常为获知后 24 小时内，除非在研究方案中另有约定。涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者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。

(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、伦理委员会和临床试验机构。若研究者将 SAE 与试验药物或医疗器械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》的详细情况进行描述。

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、伦理委员会和临床试验机构；

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。研究者将总结报告书面报告给申办方、伦理委员会和临床试验机构。

3. SUSAR 报告要求和时限规定：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，并将 SUSAR 快速报告给所有参加临床试验的研究者，由研究者按照法规规定的上报流程上报到临床试验机构、伦理委员会；具体上报时限及要求如下：

(1) 对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，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非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

(3) 报告时限以递交信签收为准（如遇特殊情况，则以邮箱收件时间为准）。

(4) 外院 SUSAR 则可按每季度一次集中汇总上报伦理委员会。

4. 药物研发期间安全性更新报告（DSUR）报告要求和时限规定

申办者提供的 DSUR 应当包括临床试验风险与获益的评估，有关信息通报给所有参加临床试验的研究者、临床试验机构及伦理委员会。

5. 报告存档要求：无论是本机构还是其他研究单位发生的 SAE 所有报告均需有书面资料以备检查、核实，并作为试验资料存档。

6. SAE 和 SUSAR 的处理原则：研究者对 SAE 和 SUSAR 采取积极的救治和有效的处理措施。
- (1) 参加试验的研究人员接受培训，掌握在发生不良事件，尤其是发生严重不良事件时应采取的措施和流程以及相关联系人的联系方式；
- (2) 具备急救必备措施，保证急救设备性能良好、急救药品齐全且都在有效期内。
7. 伦理委员会对递交的 SAE、SUSAR 报告表和根据《严重不良事件及可疑且非预期严重不良反应审查的标准操作流程》进行相关审查或者备案，并及时反馈伦理审查意见。

五、参考文件

1. 《赫尔辛基宣言》
2. 《人体生物医学研究国际道德指南》
3. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）
4. 《药物临床试验质量管理规范》（2020）
5. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）