

泰达国际心血管病医院临床试验安全性事件报告要求

为落实《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等要求，切实做好我院临床试验安全性事件报告及管理工作，更好地保护受试者安全和权益，特要求如下：

一、药物

1. 严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）的报告

（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严重不良事件外，研究者应当在**获知严重不良事件后 24 小时内**，向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理委员会书面报告**本院发生的所有**严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。使用本中心模板“药物临床试验严重不良事件报告表 V5.1”，具体详见伦理官网<https://www.tedaich.com/txky/llwyh/index.shtml>

（2）严重不良事件报告和随访报告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。

（3）涉及死亡事件的报告：要求研究者提供其他所需要资料，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）的报告

（1）申办者应对从研究者处获知的所有严重不良事件进行评估，将可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）汇总，不论是否为本中心发生，只要涉及的研究药物在本中心开展临床试验，均应及时报告研究者，**报告时限（以申办者首次获知时间计）最长不超过三个月**。

（2）研究者收到申办者提供的 SUSAR 后应当**及时**签收阅读，考虑是否调整受试者的治疗方案，必要时尽早与受试者沟通，并在时限内向伦理委员会递交 1 份。

（3）本中心 SUSAR：逐例递交
外院 SUSAR：汇总递交

3. 研究期间安全性更新报告（Development Safety Update Report, DSUR）的报告

（1）申办者应参考国家局药品评审中心的《研发期间安全性更新报告管理规范》要求，对研究药物的安全性信息进行年度回顾和评估，形成 DSUR，及时报告研究者。

（2）研究者收到申办者提供的 DSUR 后应当**及时**签收阅读，考虑是否调整受试者的治疗方案，及时向伦理委员会递交 1 份。

（3）递交 DSUR 的报告周期**不应超过一年**：每年定期汇总药物相关的全面的安全性信息，向伦理委员会提交研发期间 DSUR。

4. 其他潜在的严重安全性风险信息应当快速报告。

二、医疗器械

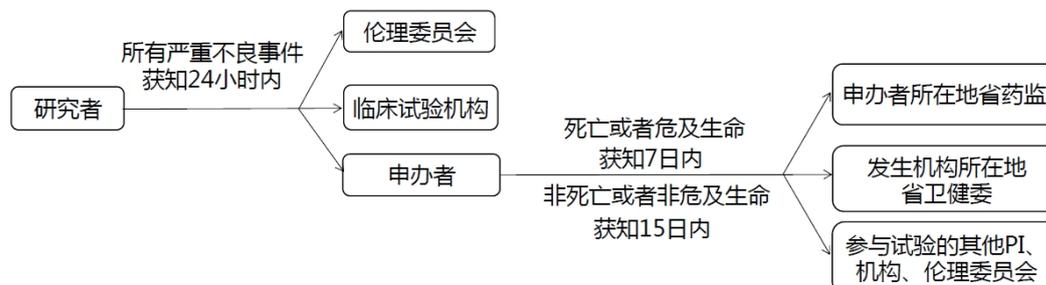
1. 严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）的报告：

（1）医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时研究者应当在**获知所有严重不良事件后 24 小时内**，向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理委员会报告；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。使用本中心模板“医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表

V5.0”，具体详见伦理官网 <https://www.tedaich.com/txky/llwyh/index.shtml>

(2) 当发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需暂停或者终止临床试验时，PI应当向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理委员会报告，及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

(3) 伦理委员会报告时限及要求：



三、临床试验伦理委员会对安全性事件报告的处理

根据安全性事件是否增加受试者的风险或显著影响研究的实施，决定是快速审查，还是会议审查。如果研究过程中发生危及受试者生命安全的重大非预期问题，必要时采取紧急会议审查的方式。

安全性事件的审查方式，原则上采取如下方式：

- (1) 本院 SAE：快速审查/会议审查；
- (2) 本院 SUSAR：会议审查；
- (3) 外院 SUSAR：快速审查（主要）/接受组长单位伦理意见；
- (4) DSUR：快速审查。

必要时临床试验伦理委员会可要求 PI 在伦理会议上报告，投票决定该试验是否需要暂停或终止（*注：递交外院 SUSAR/DSUR 时，需使用本中心专用的 SUSAR 递交信/DSUR 递交信，同时附组长单位伦理意见（如果适用））。

泰达国际心血管病医院临床试验伦理委员会
2025 年 03 月 04 日