

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（2026 年修订）》、《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，更好地保护试验参与者安全和权益，特要求如下：

一、药物

1. 严重不良事件（SAE）

（1）本中心发生的 SAE：

➤ 报告时限：

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 SAE 外，主要研究者应当在获知 SAE 后 24h 内，向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理审查委员会书面报告本院发生的所有 SAE，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

② 快速安全性报告执行自然日历日时限，周末及法定节假日不予顺延。若报告到期日恰逢周末或法定节假日，申办者/研究者应当在时限到期前，将完整 SAE 报告及 PI 签字递交信扫描件发送至伦理审查委员会专用邮箱（tichllwyh@163.com）完成时效留痕。邮件标题应包含初审受理号、项目名称、PI 姓名及报告类型，例如：2025005Q03-XX 冠脉器械临床试验-王 XX-首次报告；邮件正文需注明项目关键信息、报告类型及时限说明等；邮件附件原则必须上传 PI 签字的 SAE 报告及递交信 PDF 扫描件，如节假日期间确实无法取得 PI 签字，可由主要研究者授权的其他研究者代签 SAE 报告，先邮箱发送完整 SAE 报告进行时效留痕，并在邮件正文说明情况，待节假日结束后首个工作日完成完整纸质资料补交。

➤ 递交文件要求：本中心常规递交信+药物临床试验“严重不良事件报告表 V6.0”，模板详见伦理官网 <https://www.tedaich.com/txky/llwyh/index.shtml>

➤ 审查方式：会议审查/简易程序审查。

（2）**非本中心 SAE**：根据方案要求进行报告，本中心不做强制上报要求。

（3）**死亡事件报告**：主要研究者应当在获得后及时提供其他所需要资料，如尸检报告、最终医学报告等。

2. 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）

➤ 主要研究者收到申办者提供的 SUSAR 报告后应当及时签阅，考虑是否调整试验参与者的治疗方案，必要时尽早与试验参与者沟通，并在规定时限内向伦理审查委员会递交纸质版报告。

➤ **快速报告**的时限要求：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 7 天内尽快报告，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）。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 15 天内尽快报告。

➤ **本中心发生的 SUSAR:**

- ① 报告时限: 按照快速报告时限, 逐例递交。
- ② 递交文件要求: SUSAR 报告递交信 (中心模板) +SUSAR 个例报告。
- ③ 审查方式:

本中心发生的 SUSAR 首次报告——会议审查

本中心发生的 SUSAR 随访报告——简易程序审查

➤ **非本中心的 SUSAR:**

① 报告时限: 申办者邮件报送仅完成法规快速报备, 不作为伦理正式递交; 所有非本中心 SUSAR 需经主要研究者审核签字后汇总递交, 汇总递交周期最长不超过 3 个月。

② 递交文件要求: SUSAR 报告递交信 (中心模板) +全部来源 SUSAR 行列表+SUSAR 报告表+组长单位伦理意见/备案回执 (如有)

③ 审查方式: 简易程序审查。

3. 研究期间安全性更新报告 (DSUR)

- 申办者应定期向 CDE 提交 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。
- 主要研究者收到申办者提供的 DSUR 后应及时签阅, 考虑是否调整试验参与者的治疗方案, 必要时尽早与试验参与者沟通, 并及时向伦理审查委员会书面递交。
- 报告时限: 年度更新, 报告周期最长不得超过一年, 原则上至少每年报告一次。
- 递交文件要求: 主要研究者签署 DSUR 递交信 (中心模板) +DSUR+组长单位伦理意见/备案回执。
- 审查方式: 简易程序审查。

4. 其他潜在的严重安全性风险信息: 按照快速报告时限要求及时上报。

二、医疗器械

1. 严重不良事件 (SAE):

(1) 本中心发生的 SAE:

➤ **报告时限:**

① 主要研究者应当在获知所有 SAE 后 24h 内, 向申办者、药械临床机构办公室、伦理审查委员会进行书面报告; 并按照临床试验方案的规定提交 SAE 随访报告。

② 快速安全性报告执行自然日历日时限, 周末、法定节假日不顺延, 递交时效及流程要求与药物临床试验本中心 SAE 一致。



- 递交文件要求：主要研究者签署的常规递交信（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》（中心模板）填写和报告。模板详见伦理官网 <https://www.tedaich.com/txky/llwyh/index.shtml>
- 审查方式：会议审查/简易程序审查

（2）**非本中心 SAE**：申办者应当按照法规要求递交，主要研究者签署常规递交信（中心模板），与外院医疗器械临床试验 SAE 行列表+医疗器械临床试验 SAE 报告表一并递交至伦理审查委员会进行备案。

2. 器械缺陷

- 研究者在获知器械缺陷后，应及时记录在《器械缺陷报告表》。
- 报告时限：器械缺陷如果导致 SAE，主要研究者应当在**获知后 24 小时内**书面报告的形式向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理审查委员会报告；并按照临床试验方案的规定提交 SAE 随访报告。
- 递交文件要求：主要研究者签署的常规递交信（中心模板）和《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表》（中心模板），可以根据时限的可操作性，由主要研究者授权的其他研究者代签。模板详见伦理官网 <https://www.tedaich.com/txky/llwyh/index.shtml>
- 审查方式：会议审查/简易程序审查