# 临床试验安全性报告的SOP

**一、严重不良事件（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严重不良事件外，研究者需在获知SAE发生的24小时内报告给申办方（除非在研究方案中另有约定），同时将扫描件上传至机构安全性数据接收邮箱（zzlylcsysae@163.com，邮件命名：PI-项目名称-受试者随机号-SAE名称-首次/随访/总结报告）。纸质版报告应在电子版上传后1-2个工作日内递交至机构安全管理员。研究者需对本项目中所有SAE进行编号以便于管理。（SAE编号：方案编号-受试者编号-xx（第几次）-a/b/c（a:首次；b:随访；c:总结））。机构安全管理员负责接收、审核SAE报告，填写《SAE报告回执表》（附件2）。

研究者还应当及时提供详尽、书面的随访报告。 涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者、临床试验机构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报告表原件应保存在研究者文件夹/受试者文件夹中。

2.SAE报告时限：

2.1首次报告：研究者需在获知SAE发生的24小时内报告给申办方、临床试验机构、伦理委员会。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》的详细情况中进行描述。

2.2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、临床试验机构、伦理委员会。

2.3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、临床试验机构、伦理委员会。

3.申办者收到SAE报告后，应当立即分析评估该事件是否为可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），填写《SAE评估表》（附件3）。申办者需7日内将《SAE评估表》经研究者审核签字后，将扫描件上传至机构安全性数据接收邮箱，纸质版递交至机构安全管理员。

4.伦理委员会对SAE上报要求：具体要求详见本院伦理委员会相关规定。

**二、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）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，并将SUSAR快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会；申办者应当向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告SUSAR。

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.SUSAR报告递交临床试验机构：

申办者将加盖公章的纸质版报告递交研究者，经研究者审核签字后，递交临床试验机构安全管理员。SUSAR报告时限以《SUSAR报告递交函》（附件3）签收时间为准。临床试验机构安全管理员需及时审阅本院发生的SUSAR，外院SUSAR则可按季度集中审阅。

申办者从其它来源获得的与试验药物相关的非预期严重不良反应及其他潜在严重安全性风险的信息也应当向机构备案。无论境内、境外的个例安全性报告及其他潜在严重安全性风险报告均应采用中文报告。

4.SUSAR报告递交伦理委员会：具体要求详见本院伦理委员会相关规定。

**三、安全性更新报告（DSUR）**

1.申办者应当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，及时通报所有参加临床试验的研究者、临床试验机构及伦理委员会。

2.DSUR的具体撰写与递交要求，需参照ICH-E2F及CDE《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》。

3.报告时限参照ICH-E2F及CDE《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》，进行年度报告递交，原则上报告周期不超过一年。

4.申办者将加盖公章的纸质版报告（需附带《DSUR递交函》（附件5）递交至临床试验机构安全管理员，并由其签收审阅。

5. DSUR报告递交伦理委员会：具体要求详见本院伦理委员会相关规定。

**四、附件**

附件1：SAE报告回执表

附件2：SAE评估表

附件3：USAR报告递交函

附件4：SUR递交函

**临床试验安全性报告流程图**

