

机构药物临床试验 SOP

题 目	安全性事件报告的标准操作规程				
拟定人	党艺	审核人	白晓东	批准人	张群
拟定时间	2024.6.17	审核时间	2024.6.27	批准时间	2024.7.3
编 号	YDXY-JG-SOP-029-3.0		生效日期	2024.7.23	
内 容	I.目的 确保受试者发生安全性事件时，获得及时救治，并按我国药物临床试验相关法规的要求进行安全性事件报告。 II.范围 适用于本院注册类药物临床试验，研究者发起的临床研究项目可参照执行。 III.规程 一、安全性事件识别 1、AE 识别，在随访（含电话随访）中发现： （1）受试者主诉出现的症状、新诊断的疾病； （2）受试者日记卡等原始记录新出现的症状、新诊断的疾病； （3）研究者问诊新出现的症状、新诊断的疾病； （4）受试者新出现的阳性体征； （5）受试者新出现的有临床意义的异常检验、检查结果； （6）临床试验方案要求的问卷或量表中的异常信息或异常结果（如适用）；				

(7) HIS 中受试者住院、门诊、急诊产生的各种医疗记录；原有疾病症状、体征、检验、检查结果的加重。

2、SAE 识别（满足以下情形中一条或多条的不良事件）：

(1) 导致死亡；

(2) 危及生命，指受试者即刻存在死亡的风险，并非指假设将来发展严重时可能出现死亡；

(4) 导致住院或住院时间延长；

(5) 永久或显著的功能丧失；

(6) 致畸、致出生缺陷；

(7) 其他重要医学事件：必须运用医学和科学的判断决定是否重要医学事件，可能不会立即危及生命、死亡或住院，但需要采取医学措施来预防如上情形之一的发生。

3、SUSAR 识别：受试者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的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

4、AESI 识别：包括严重或非严重，是有关于申办者产品或项目的一类在科学和医学上需要关注的事件，需要研究者持续监测并快速与申办者进行沟通。

二、SAE 的报告

1、SAE 上报界定

根据 2020 年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》，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，主要研究者应当立即向申办者书面报告所有 SAE，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

除上述规范所界定的 SAE 外，如试验方案特别规定的，如特别关注的不良事件（严重或非严重，AESI）等以及方案做出额外规定的 SAE 或妊娠等可遵循本 SOP 进行报告。

2、SAE 处理与记录

主要研究者按照《不良事件处理、记录及判定的 SOP》有关章节，对 SAE 进行及时处理与记录。

3、SAE 相关性判断

主要研究者/被授权的研究医生按照《不良事件处理、记录及判定的 SOP》有关章节，对 SAE 与试验用药品的相关性进行判断，必要时可邀请有关专家参与。

4、SAE 报告流程

（1）报告时限：研究者在获知受试者出现 SAE 时，应及时通知主要研究者（PI）按方案、项目 SOP 及时进行处理，结合 2018 年 CDE 发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》规范要求，在试验启动前申办者需与主要研究者明确“及时上报”是否采用获知 SAE 发生的 24 小时内上报时限或其他合理时限。

（2）报告部门：申办者、伦理委员会。

（3）报告方式：根据申办者及伦理委员会要求的方式，使用满足 ICH-E2B 要求的标准化 SAE 表格进行上报。

5、SAE 追踪随访

(1) 如 SAE 发生转归或距发生之日相隔 30 日, 需填报随访报告或总结报告。

(2) 如判断与试验用药品相关的 SAE, 必须随访至该事件出现转归、结束或受试者失访; 如判断与试验药物不相关的 SAE, 必须随访至该事件发生后的第 28 天;

(3) 如因妊娠上报 SAE 的, 应随访至胎儿出生或主动终止妊娠, 观察有无致畸、致残等事件发生。如方案有特殊规定的, 主要研究者应遵循方案。

三、SUSAR 的报告

1、SUSAR 的审阅

申办者应按法规要求的时限将 SUSAR 报告递交主要研究者审阅, 主要研究者审核签字后递交机构办公室。根据申办者提供的 SUSAR 报告, 主要研究者或授权研究者应衡量继续开展试验的风险和获益, 如受试者继续参与试验的风险/获益比明显增高, 应考虑采取及时和恰当的措施保护在研受试者安全和权益。

2、SUSAR 的上报

本中心 SUSAR 报告申办者对于致死或危及生命的非预期严重不良反应, 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, 对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应, 应在首次获知后尽快报

告，但不得超过 15 天，并取得对方的签收回执，包括申办者取得主要研究者的签收回执、主要研究者取得机构办公室和医学伦理委员会的签收回执，以确认按时递交并递交成功。

外中心 SUSAR 报告申办者以 SUSAR 报告行列表的形式，按季度（每 3 个月）递交给主要研究者阅读并签字，随后由主要研究者递交至机构办公室和医学伦理委员会。

三、药物研发期间安全性更新报告（DSUR）的报告

1、申办者应按照 CDE 发布的《研发期间安全性更新报告管理规范》报告 DSUR，并在递交 CDE 的同时，将 DSUR 有关信息通报给主要研究者。设盲项目进行 DSUR 递交时，申办者应注意保持盲态；特殊情形下（如紧急揭盲），可以根据方案约定通报相关方。

2、主要研究者应在接收申办者提交的 DSUR 后及时签收、阅读，以评估是否需要采取相关措施保护受试者安全和权益，并向机构办公室递交 DSUR。

四、申办者处理安全性事件建议

1、申办者对安全性事件的数据收集原则应符合 2020 版 GCP 及 CDE 发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》的相关要求。

2、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、与试验药物的相关性以及是否

为预期事件等。

3、申办者在评估事件的严重性和相关性时，如果与主要研究者持有不同的意见，特别是对主要研究者的判断有降级的意见（如：将主要研究者判断为相关的事件判断为不相关），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相关的，也应快速报告。

4、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，在无确凿依据判断无关时，倾向于判断为有关。

五、安全性事件概念

1、严重不良事件（SAE，Serious Adverse Event）指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

2、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主要研究者手册、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并且非预期的严重不良反应。

IV. 参考依据

《药物临床试验质量管理规范》

V. 附件

无