安全信息报告要求

药物临床试验

一、送审文件

1. 本中心 SAE 或 SUSAR 的送审文件包括：

跟踪审查递交信、安全信息报告、药物严重不良事件报告表、药物可疑且非预期严重不良反应报告表、SAE/SUSAR 汇总列表，送审文件填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

2. 非本中心药物临床试验 SAE 或 SUSAR 的送审文件包括：

跟踪审查递交信、安全信息报告、SAE/SUSAR 汇总列表、其他中心的伦理审查意见（如有），送审文件填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

3. 药物临床试验 DSUR 及其他安全性信息的送审文件包括：

跟踪审查递交信、安全信息报告、DSUR 报告或其他安全性信息相关资料，送审文件填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

二、上报要求

1. 本中心药物临床试验中发生 SAE 时，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，研究者应当立即（24 小时内）向申办者书面报告，并尽快（7 天内）书面报告给伦理审查委员会，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告，此后根据随访频率跟踪报告，若无重要信息(如 SAE 的临床诊断、相关性、预期性、受试者预后)的变更/补充，可一年总结报告一次，直至随访和处理结束。

2. 本中心 SUSAR：申办者对研究者报告的 SAE 进行评估，将评估后的 SUSAR 报告快速报告给研究者。研究者收到申办者提供的 SUSAR 报告及时审阅签收，并应当将 SUSAR 以个例安全性报告的方式 24 小时内向伦理审查委员会报告。申办者对 SUSAR 判断与研究者的不一致，也要 24 小时内向伦理审查委员会报告。

①属于致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知 7 天内报告研究者，研究者在签收 24 小时内向本中心伦理审查委员会递交书面报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息；②属于非致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次

获知后 15 天内报告研究者，研究者在签收 24 小时内向本中心伦理审查委员会递交书面报告（注：申办者首次获知当天为第 0 天），此后根据随访频率跟踪报告，直至随访和处理结束。

3. 非本中心：研究者应根据申办方或相关合同研究组织要求的频率递交外院 SAE/SUSAR，但上报外院 SAE/SUSAR 的频率不得低于每季度报告一次，每季度汇总的 SAE/SUSAR 由研究者向伦理审查委员会报告，汇总表中应包括本中心 SAE/SUSAR（若有）。

医疗器械临床试验

一、送审文件

1. 本中心医疗器械临床试验 SAE 的送审文件包括：

跟踪审查递交信、安全信息报告、医疗器械严重不良事件报告、SAE/SUSAR 汇总列表，送审文件填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

2. 非本中心医疗器械临床试验 SAE 的送审文件包括：

跟踪审查递交信、安全信息报告、SAE/SUSAR 汇总列表、其他中心的伦理审查意见（如有），送审文件填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

二、上报要求

1. 本中心发生严重不良事件时，研究者应当立即对研究参与者采取适当的治疗措施，且研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向伦理审查委员会书面报告。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。

2. 非本中心：研究者应根据申办方或相关合同研究组织要求的频率递交外院 SAE，但上报外院 SAE 的频率不得低于每季度报告一次。每季度汇总的 SAE 由研究者向伦理审查委员会报告，汇总表中应包括本中心 SAE（若有）。

其他要求

1. 其他安全信息：研究者应及时上报申办方提供的 DSUR，明显影响药品风险获益评估的信息，以及可能对研究参与者的安全或临床试验的实施产生不利影响

的新信息，研究者也应及时以安全信息报告的形式递交伦理审查委员会。

2. 涉及死亡事件的报告，研究者应当提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

3. 所有安全性事件报告不论何种报告方式均只接受研究者报告伦理委员会的模式。未经研究者审签的安全性事件报告，不予受理，例如，申办方直接向伦理委员会抄送的群发邮件报告安全性事件，视为无效报告。

4. 报告原则上应为简体中文。英文版的原始资料，第一时间可递交英文版的报告，后续将中英文报告配合递交。

厦门医学院附属第二医院
临床试验伦理审查委员会

2024.6.14