

	粤北人民医院医学伦理委员会		版本号	1.1	编码	YBEC-SQ-002-01.1
	类别	申请/报告指南	生效日期		页数	共 3 页

安全性信息报告要求指南

根据我国相关法规及 2020 版《药物临床试验质量管理规范》要求，同时进一步加强我院临床研究安全性信息报告及管理工作，及时发现并处理可能潜在风险的研究项目，保护受试者安全和权益，我院医学伦理委员会对各类临床研究安全性信息报告提出以下要求，请各研究者与申办单位的相关人员遵照执行。

一、报告范围

(一) 严重不良事件 (SAE): 指受试者接受试验用药品/器械后出现死亡、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。

(二) 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。

(三) 研发期间安全性更新报告 (DSUR): 依照 ICH 要求对研发中的药物(包括已批准但仍在进一步研究的药物)进行安全评估的定期报告的通用标准文件。

(四) 研究者手册 (IB) 更新: 指在临床试验期间, 根据新的研究数据和发现, 对手册内容进行修订和补充的过程。这包括但不限于药物的药理学、毒理学、药代动力学、临床效应、适应症治疗现状、潜在获益和获益/风险评估等信息。

二、安全性信息报告的类型及要求

(一) 药物临床试验项目

1. 本院发生的严重不良事件 (SAE) /可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR):

研究者获知 SAE 后应当立即向申办者书面报告 (通常为 24 小时内, 除非在研究方案中另有约定), 随后应及时补充随访、总结报告。

申办者在收到 SAE 后应当立即分析评估, 基于事实作出科学独立的判断, 包括严重性、与试验药物相关性以及是否为预期事件等。申办者应及时将评估结果反馈给研究者, 研究者收到后应考虑受试者的治疗是否需要相应调整, 必要时尽早与受试者沟通, 并在 24 小时内报告我院伦理委员会。

无论该 SAE 是否判断为 SUSAR, 都应报告我院伦理委员会。

本院发生涉及死亡的 SUSAR, 研究者应当向伦理委员会提供其他所需资料 (如尸检报告、最终医学报告等)。

(1) 报告时限:

a) 对于本院发生的致死或危及生命的 SAE/SUSAR, 应在申办者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 0 天)

b) 对于本院发生的非致死或危及生命的 SAE/SUSAR, 应在申办者首次获知后尽快报告, 但不得超过 15 天。

(2) 报告要求: 递交信+安全性信息报告摘要+SAE/SUSAR 报告表 (可以用申办方模

板)+其他相关文件。

(3) 伦理委员会的处理: 本院 SAE/SUSAR 的首次报告审查方式为会议审查。

2. 非本院发生的可疑且非预期严重不良反应 (外院 SUSAR):

申办者应参照《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》(2018)的相关要求, 收到任何来源的安全性相关信息应当分析评估, 包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给研究者及我院伦理委员会。

研究者在收到申办者递交的 SUSAR 报告后应及时阅读签收, 并考虑受试者的治疗是否需要相应调整, 必要时尽早与受试者沟通, 同时应及时报告我院伦理委员会。

(1) 报告时限:

要求按月度(最多每 2 个月)汇总递交至我院伦理委员会。

对于个例 SUSAR 报告, 申办者可通过电子邮件发送至本院 SUSAR 专用邮箱(见后), 但仍需定期(每 2 个月)汇总后递交。

(2) 报告要求: 递交信+安全性信息报告摘要+SUSAR 行列表+个例报告表。

(3) 伦理委员会的处理: 审查方式为快速审查。

3. 非本院发生的严重不良事件 (外院 SAE)

不要求递交。

4. 研发期间安全性更新报告 (DSUR)

(1) 报告时限: 按年度或更高频率报告。

(2) 报告要求: 使用申办者各自的格式。

(3) 伦理委员会的处理: 审查方式为快速审查。

5. 研究者手册 (IB) 更新

(1) 报告时限: 申办者根据实际情况报告。

(2) 报告要求: 使用申办者各自的格式。

(3) 伦理委员会的处理: 审查方式为快速审查。

(二) 医疗器械临床试验项目

1. 本院发生的严重不良事件 (SAE):

(1) 报告时限: 应在研究者获知 SAE 后的 24 小时内上报至我院伦理委员会。

(2) 报告要求: 递交信+安全性信息报告摘要+SAE 报告表(可以用申办方模板)+其他相关文件

(3) 伦理委员会的处理: 本院 SAE 的首次报告审查方式为会议审查。

2. 非本院发生的严重不良事件 (SAE):

(1) 报告时限: 定期汇总递交至我院伦理委员会。

(2) 报告要求: 递交信+SAE 行列表+个例报告表。

(3) 伦理委员会的处理: 审查方式为快速审查。

(三) 科研项目 (涉及人的生命科学和医学研究项目)

1. 本院发生的严重不良事件 (SAE):

(1) 报告时限: 应在研究者获知 SAE 后的 24 小时内上报至我院伦理委员会。

(2) 报告要求: 安全性信息报告摘要+SAE 报告表+其他相关文件。

(3) 伦理委员会的处理: 根据 SOP 选择会议审查、快速审查或备案。

2. 非本院发生的严重不良事件 (SAE):

(1) 报告时限: 定期汇总递交至我院伦理委员会。

(2) 报告要求：递交信+SAE 行列表+个例报告表。

(3) 伦理委员会的处理：备案形式。

三、报告流程

(一) 报告方式：

1. 通过我院伦理审查云平台-下载中心下载对应文件表格；
2. 申请人需注册并登录我院伦理审查云平台，按要求上传文件。
3. 我院伦理委员会仅进行电子签收，申请人无需递交纸质报告。
4. 我院伦理审查云平台网址：<https://ethics.tonoinfo.com/portalHome/ybrmyy/>

2. 格式要求：

报告应采用简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报告。我院伦理委员会审查简体中文版报告。

文件要求研究者签字，PDF 格式上传（内容较多时，可打包上传压缩包）；

文件名称命名格式为：

- ①本中心 SAE/SUSAR+受试者筛选号+SAE 名称+首次/随访/总结报告。
- ②外院 SAE/SUSAR 汇总+报告周期（20xx 年 x 月-20xx 年 x 月）
- ③DSUR+报告周期（20xx 年 x 月-20xx 年 x 月）
- ④IB（版本号+版本日期）

四、执行日期

自发布起执行。

五、联系方式

电话：0751-6913198，张老师

邮箱：ybrmyy11@163.com

接收 SUSAR 专用邮箱：ybrmyylsusar20251@163.com（不定期更新）

办公地点：广东省韶关市武江区新华南路 108 号英东科教楼 808 室

粤北人民医院医学伦理委员会

2025 年 2 月 26 日

版本信息

版 本：1.1

撰写者：

起草日期：

审核者：

审核日期：

批准者：

批准日期：
