**中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委会**

**安全性信息报告要求**

根据我国《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规

范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和伦理审

查办法》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）严重不良事件（SAE）（医疗器械）：是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

（三）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。

（四）研究者手册（IB）：指与开展临床试验相关的试验用药品/医疗器械的临床和非临床研究资料汇编。

（五）妊娠事件：指临床试验过程中，受试者或其伴侣发生的非预期的妊娠事件。

（六）器械缺陷：是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

（七）研发期间安全性更新报告（DSUR）

**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SAE/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进行相应调整，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：安全性事件递交函（药物临床试验项目）+SAE/SUSAR报告表+其他相关文件。

（3）伦理委员会的处理：本院SUSAR的审查方式为快速审查，其他本院SAE则采用备案形式。

**2.非本院发生的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进行相应调整，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**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医学伦理委员会邮箱（见后），但仍需定期（每月）汇总后递交。

（2）报告要求：递交函+SUSAR行列表+个例报告表。

（3）伦理委员会的处理：以备案形式。

**3.非本院发生的SAE（非SUSAR）**

不要求递交。

**4.妊娠事件**

如研究过程中出现受试者或受试者伴侣发生的非预期的妊娠，研究者、申办 者须密切关注随访妊娠情况，并按方案要求及时向伦理委员会递交妊娠事件报告。

如发生流产、胎儿异常等不良事件，应按照SAE流程报告。

**5.研究者手册（IB）**

按年度或更高频率报告。若研究者手册、DSUR 或其他报告提示有新的风险或安全性信息，可能影响研究风险受益比评估，应以修正案形式提交新的研究方案、知情同意书材料或申请暂停/终止研究，并及时与受试者沟通。

**4.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：主要以备案形式。

**（二）医疗器械临床试验项目**

**1.本院发生的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：安全性事件递交函（医疗器械临床试验项目）+SAE报告表（申办方模板）+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：递交函+SAE行列表+个例报告表。

（3）伦理委员会的处理：备案形式。

**3器械缺陷：**

按方案规定或参照SAE要求上报。

**（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。

1. 报告要求：安全性事件递交函（科研项目）+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：递交函+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**

1.报告方式：

a）通过我院伦理秘书获得对应文件表格；

b）申请人按要求将文件发送至伦理邮箱：sszxyyllh@163.com。

c）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。

2.格式要求：

1. 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。
2. 文件要求研究者签字，PDF格式上传；
3. 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）

**四、执行日期**

自发布起执行。

**五、联系方式**

电话：0660-3863906，马老师、郭老师

邮箱：sszxyyllh@163.com

办公地点：行政楼4楼403伦理委员会办公室

中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会

2024年03月20日