

瑞安市人民医院药物临床试验安全性事件报告递交的说明

参照 2020 年 7 月 1 日施行的《药物临床试验质量管理规范》关于安全性事件报告的调整，我院药物临床试验安全性事件上报重新修订研究者上报工作规程，更新安全性信息收集流程。在发生本院严重不良事件（以下简称 SAE）、可疑且非预期严重不良反应（以下简称 SUSAR）时，以指导我院研究者及时向我院伦理委员会、药物临床试验机构办公室递交安全性报告。

一、SAE 上报要求

1、SAE 上报流程

研究者在获知受试者出现 SAE 时，在保证受试者得到及时、适当的临床诊治前提下，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。

研究者上报给申办者的 SAE 中因果关系经研究者判定为与试验用药品可能相关以上者，研究者同时使用申办者或我院临床试验机构提供的 SAE 报告表以书面形式上报给我院伦理委员会、药物临床试验机构办公室。如特殊情况下，可先以电子版本邮件发送到伦理委员会专用邮箱（ruiyilunli@126.com）和药物临床试验机构办公室专用邮箱（rygcp01@163.com），并通知到相关人员，事后及时以书面的形式完成递交。

涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者、伦理委员会、药物临床试验机构办公室提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

申办者收到研究者上报的 SAE，申办者在评估事件的相关性与研究者持有不同的意见，研究者认为可能无关以下，而申办者认为可能有关以上时，申办者需尽快以书面形式上报给我院伦理委员会、药物临床试验机构办公室。如特殊情况下，可先以电子版本邮件发送到伦理委员会专用邮箱（ruiyilunli@126.com）和药物临床试验机构办公室专用邮箱（rygcp01@163.com），并通知到相关人员，事后及时以书面的形式完成递交。

2、SAE 上报时限

临床试验方案需明确 SAE 上报的时限，如方案未明确时限。首次报告，研究者在获知 SAE 发生后应当立即书面报告给申办者，通常为 24 小时内，随后应当及时提供详尽、书面的随访及总结报告。研究者上报给申办者的 SAE 中因果关系经研究者判定为与试验用药品可能相关以上者，同时 24 小时内将纸质报告上报到我院伦理委员会、药物临床试验机构办公室。如特殊情况下，可先以电子版本邮件发送到伦理委员会专用邮箱（ruiyilunli@126.com）

和药物临床试验机构办公室专用邮箱（rygcp01@163.com），并通知到相关人员，事后及时以书面的形式完成递交。研究者完成首次报告后，根据受试者的随访情况，上报随访及总结报告。

申办者收到研究者上报的 SAE，申办者在评估事件的相关性与研究者持有不同的意见，特别是升级的意见时，申办者在做好评估相关性后，尽快以书面形式上报给我院伦理委员会、药物临床试验机构办公室，通常在 24 小时内。如特殊情况下，可先以电子版本邮件发送到伦理委员会专用邮箱（ruiyilunli@126.com）和药物临床试验机构办公室专用邮箱（rygcp01@163.com），并通知到相关人员，事后及时以书面的形式完成递交。

二、SUSAR 上报要求

1、SUSAR 上报流程

1.1 本院 SUSAR 上报流程

研究者收到申办者提供的本院 SUSAR 报告后，研究者需及时签收阅读，并上报给我院伦理委员会、药物临床试验机构办公室。特殊情况下，申办者可直接上报给我院伦理委员会、药物临床试验机构办公室。

1.2 外院 SUSAR 上报流程

申办者将外院 SUSAR 报告电子版及 SUSAR 列表（可官网下载或咨询机构办公室）发放到伦理委员会专用邮箱（ruiyilunli@126.com）和药物临床试验机构办公室专用邮箱（rygcp01@163.com）。如外院 SUSAR 报告为光盘，需以递交信的形式递交，同时发放 SUSAR 列表至伦理和机构办公室邮箱。

2、上报时限

应当遵循 7 天和 15 天的快速报告要求。即：（一）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）（二）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、上报语言

SUSAR 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，后续可以使用英文配合中文共同报告并递交。