

## 广州医科大学附属肿瘤医院医学伦理委员会

### 临床试验安全性信息报告递交规定（试行）

根据我国相关法规及 2020 版《药物临床试验质量管理规范》、2023 版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》要求，为进一步加强我院临床试验安全性信息报告及管理工作，保护受试者安全和权益，我院医学伦理委员会对临床试验安全性信息报告提出以下规定，请各研究者与申办单位的相关人员遵照执行。

#### 一、报告范围

1. 适用于在本院开展的临床试验项目。

2. 涉及临床试验安全性信息的术语

(1) 严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）是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（Suspicious and Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR）是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。

(3) 研发期间安全性更新报告（Development Safety Updated Report, DSUR）：是申办者对报告周期内收集到的与在研药物（无论上市与否）相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和评估。

#### 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

##### （1）SAE：

本院药品临床试验的 SAE，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，无论发生的 SAE 最终是否判断为 SUSAR，研究者应当在获知严重不良事件后及时报告我院伦理委员会，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。

## **(2) SUSAR**

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）。

报告时限：

a) 对于本院发生的致死或危及生命的 SUSAR，应在申办者首次获知后尽快报告，但**不得超过 7 天（自然日，下同）**，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 SUSAR，应在申办者首次获知后尽快报告，但**不得超过 15 天**。

## **(3) 报告要求：**

递交信（可用申办方模板）+ 本中心可疑且非预期严重不良反应/严重不良事件报告表（附件 1）+其他相关文件，SUSAR/SAE 报告表原则上使用附件 1 模板。

## **(4) 报告方式：**

先发送电子版至医学伦理委员会邮箱：[gcpec\\_public@163.com](mailto:gcpec_public@163.com)，并递交纸质版材料至伦理办公室。文件命名要求：本院 SAE/SUSAR+项目编号+受试者筛选号+SAE 名称+首次/随访/总结报告。

## **(5) 受理方式：**

本院致死或危及生命的 SUSAR/SAE，审查方式为会议审查，必要时在 72h 内召开紧急会议审查。原则上，非致死或危及生命的本院 SUSAR 通过快速审查处理，其他本院 SAE 则采用备案形式。

## **2. 非本院发生的**

### **(1) SUSAR：**

申办者应参照《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《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。

**报告时限：**

需按季度定期汇总并报告。

- a) 如果本中心为组长单位，应在项目启动后，每 3 个月递交一次；
- b) 如果本中心为参与单位，应在首次获得伦理批件后，每 3 个月递交一次。

**报告要求：**

a) 文字要求：报告需为简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报告。

b) 格式要求：汇总列表（可参考附件 2）+每例报告表（刻盘并递交刻盘说明），死亡病例须附尸检报告和最终医学报告。

**报告方式：**

先发送电子版至医学伦理委员会邮箱：[gcpec\\_public@163.com](mailto:gcpec_public@163.com)，并递交纸质版材料至伦理办公室。文件命名要求：外院 SUSAR 汇总+项目编号+报告周期（20xx 年 x 月-20xx 年 x 月）

**受理方式：** 备案。

**(2) SAE（非 SUSAR）**

无需递交。

**3. DSUR**

研发期间安全性更新报告（DSUR）的主要目的是对报告周期内收集到的与在研药物（无论上市与否）相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和评估。申办者需要将 DSUR 有关信息通报给医学伦理委员会。

(1) 报告时限：原则上不超过 1 年。

(2) 报告要求：请参照 ICH-E2F 及 CDE 发布的《研发期间安全性更新报告管理规范（试行）》，可使用申办方模板。

(3) 报告方式：递交纸质版材料至伦理办公室。

(4) 受理方式：备案。

## (二) 医疗器械临床试验项目

### 1. 本院发生的 SAE:

研究者应当在获知 SAE 后 24 小时内向申办者书面报告，随后应及时补充随访、总结报告，同时也要上报我院伦理委员会。其中，本院发生涉及死亡的 SAE，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：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：安全性事件递交信（申办方模板）+SAE 报告表（申办方模板）+其他相关文件。

(3) 报告方式：发送电子版至医学伦理委员会邮箱：[gcpec\\_public@163.com](mailto:gcpec_public@163.com)，并递交纸质版材料至伦理办公室。文件命名要求：本院 SAE（器械）+项目编号+受试者筛选号+SAE 名称+首次/随访/总结报告。

(4) 受理方式：快速审查。

### 2. 非本院发生的 SAE:

(1) 报告时限：按季度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) 受理方式：备案。

## 三、其他

(1) 本规定或将结合相关法律法规要求或实际工作情况进行动态修订；

(2) 若未根据要求送审，我院医学伦理委员会原则上将不予以受理；

(3) 本规定解释权归我院医学伦理委员会；

(4) 本规定自发布之日起实施执行。

广州医科大学附属肿瘤医院医学伦理委员会

2023 年 4 月 30 日