

重庆大学附属肿瘤医院药物临床试验机构

严重不良事件和可疑且非预期严重不良反应报告 SOP（试行）

目的： 确保严重不良事件（SAE）和可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）能按我国药物临床试验相关法规的要求进行报告。

范围： 适用于本机构所有药物临床试验 SAE 和 SUSAR 的报告。

规程：

1 SAE 的报告

1.1 SAE 的定义

严重不良事件（Serious Adverse Event，简称 SAE），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。

1.2 SAE 报告的界定

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严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

试验方案规定的，如特别关注的不良事件（严重或非严重，AESI）和妊娠等可遵循本 SOP 进行报告。

1.3 SAE 报告流程

1.3.1 报告的填写：研究者获知受试者发生 SAE 后，在积极救治的同时应立即向主要研究者报告并完整准确地填写满足 ICH-E2B 要求的 SAE 报告表（一式两份），主要研究者签字确认。主要研究者如不在院，研究者应电话

向其报告，将报告情况记录在 SAE 报表中，主要研究者在后续的随访或报告中签字。

1.3.2 报告方式：研究者在获知受试者发生 SAE 后，应及时（获知 SAE 发生的 24 小时内或方案规定的其他合理时限）在项目 CRC/研究护士的协助下，通过机构办传真机传真或发送电子邮件等申办者要求的方式向申办者报告 SAE 报表，申办者联系方式详见方案或 CRF 表。完成报告后的 SAE 报表一份保存于项目文件夹中，一份交机构办备案，传真回执或邮件打印页保存于项目文件夹中备查。

1.3.3 死亡事件的报告：涉及受试者死亡的 SAE，研究者还应当向本院伦理委员会报告，并向申办者和本院伦理委员会提供尸检报告和最终的医学报告（如有），要求同 SAE 报表。

重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会 联系电话：023-65075696（5091）

1.4 SAE 的追踪随访

1.4.1 如 SAE 发生转归或距发生之日相隔 30 日，研究者需填报随访报告或总结报告。

1.4.2 如判断与试验用药物相关的 SAE，研究者必须随访至该事件出现转归、结束或受试者失访；如判断与试验药物不相关的 SAE，研究者必须随访至该事件发生后的第 30 天。

1.4.3 如因意外妊娠按方案要求报告，研究者应随访至胎儿出生或主动终止妊娠，观察有无致畸、致残等事件发生。

2 SUSAR 的报告

2.1 SUSAR 的定义

可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse

Reaction，简称 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。

2.2 研究者对申办者递交 SUSAR 的处理

申办者应按法规的要求将 SUSAR 报告递交研究者审阅，研究者审核签字后递交伦理委员会。根据申办方提供的 SUSAR 报告，主要研究者或授权研究者应衡量继续开展试验的风险和获益，如受试者继续参与试验的风险/获益比明显增高，应考虑采取及时和恰当的措施保护在研受试者的安全和权益。

2.3 SUSAR 的报告

2.3.1 本中心的 SUSAR

对于本中心发生的研究者判定为 SUSAR 的事件，研究者需在判定后一个工作日内将纸质报告提交至伦理委员会。

2.3.2 非本中心的 SUSAR

申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析报告，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为非预期事件等。

2.3.2.1 对首次获知的致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在 7 天内将纸质版报告经主要研究者签阅后递交至伦理委员会。申办者首次获知当天为第 0 天，首次报告后的 8 天内应完善并报告随访信息。

2.3.2.2 对首次获知的非致死或非危及生命的 SUSAR，申办者应在 15 天内将纸质版报告经主要研究者签阅后递交至伦理委员会。申办者获知当天为第 0 天。

2.3.3 同一试验药物开展不同试验项目，应按项目分别报告 SUSAR。

3 其它

研究者如遇申办者评估事件的严重性和相关性持有不同的意见，特别是对判断有降级的意见（如：将研究者判断为相关的事件判断为不相关），要求申办者必须写明理由。在相关性判断中不能达成一致时，其中任一方判断不能排除与试验药物相关的，也应按 CDE 的要求快速报告。

参考依据： 1. 《药物临床试验质量管理规范》（2020.7.1 施行）

2. 《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》
（2018.4.27 发布）