**昆明医科大学第一附属医院**

**药物临床试验SAE/SUSAR/DSUR报告的标准操作规程**

Ⅰ目的：确保受试者发生严重不良事件（SAE）时，获得及时救治，并按我国药物临床试验相关法规的要求进行SAE、SUSAR、DSUR报告。

Ⅱ范围：适用于本试验机构SAE、SUSAR、DSUR的报告。

Ⅲ规程：

2020版《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“2020版GCP”）中对于安全性报告进行了相关完善和修订，要求研究者向申办者报告SAE，由申办者进行评估，再将评估后的可疑且非预期严重不良反应(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction,以下简称“SUSAR”）报告，快速报告给所有参加临床试验的研究者及其所在临床试验机构、伦理委员会，并上报给国家药品监督管理部门和卫生健康主管部门。研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并应当向伦理委员会报告由申办者提供的SUSAR报告。

申办者、研究者、临床试验机构及伦理委员会具有保护受试者安全的职责。相关方应通过沟通、审查安全性资料来关注受试者的安全。申办者作为临床试验的主体责任人，应当把保护受试者的权益和安全作为临床试验的基本考虑；伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验；研究者及其所在的临床试验机构是受试者权益保护的责任主体。

一、SAE的报告

1、SAE的定义：

严重不良事件（SAE，Serious Adverse Event）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、SAE的上报：

根据2020年GCP规定，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SAE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。另外，除上述规范所界定的SAE外，如试验方案特别规定的，如特别关注的不良事件（严重或非严重，AESI）等以及方案做出额外规定的SAE或妊娠等可遵循本SOP进行报告。

3、SAE报告流程：

3.1在受试者SAE发生后，研究者应首先对受试者出现的SAE进行及时、积极、妥善的处理，并在获知SAE发生的24小时内，向申办者、药物临床试验伦理委员会、GCP机构办公室书面报告所有本中心发生的严重不良事件，按照试验方案规定研究者应对SAE进行详细随访，并根据随访情况提交SAE随访报告和/或总结报告。严重不良事件报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，保证报告内容完整、准确，需清楚描述每一个SAE的特征（严重程度、起止时间、相关性判断、处置和转归等信息），如果需要，研究者应当提供和SAE处置、评判有关的其它资料。

3.2 如因妊娠上报SAE的，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，或应遵循方案。

3.3应当客观对试验药物和安全性事件的相关性做出科学判断，并提供依据。常见“肯定有关”、“可能有关”、“可能无关”、“肯定无关”、“无法判定”分类，研究者应该谨慎、科学进行相关性判定。

3.4 严重不良事件报告表（见附表1）。

二、可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction，SUSAR）的报告和安全性更新报告（Development Safety Update Report，DSUR）的报告

1、申办者应按照国家药监局药品审评中心发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》，收集SUSAR/DSUR并向研究者报告，报告时限（以申办者首次获知时间计）最长不超过三个月。设盲项目进行SUSAR报告递交时，申办者应注意保持盲态，特殊情形下（如紧急揭盲），可以根据方案约定通报各联系人。SUSAR和DSUR电子版可以通过safetyreport\_ydyy@163.com上报。

2、研究者应在接到申办者提交的SUSAR/ DSUR报告后，应在一个工作日内签收、阅读，以评估是否需要采取相关措施保护受试者安全和权益，联通将SUSAR/ DSUR，向药物临床试验伦理委员会和GCP机构办公室递交《临床试验SUSAR报告递交函》和/或《临床试验DSUR递交函》。

3、《临床试验SUSAR报告递交函》（附表2）、《临床试验DSUR递交函》（附表3）。

三、药物临床试验安全性事件报告的处理

1、药物临床试验机构、药物临床试验伦理委员会和研究者应统一协调，共同处理药物试验安全性事件和相关报告。

2、药物临床试验伦理委员会和GCP机构办公室设置专人负责接收安全性信息报告（SAE、SUSAR、DSUR），及时接受和处理药物临床试验安全性事件报告，与研究者、药物临床试验伦理委员会协同处理药物临床试验过程中出现的受试者保护事项。

3、临床试验伦理委员会对安全性事件报告的处理

3.1药物临床试验伦理委员会在接受到本院SAE/SUSAR报告后，应及时进行安全性跟踪审查，原则上采用会议审查方式进行审查，必要时可要求研究者在伦理会议上报告SAE/SUSAR发生及处置情况，投票决定该试验是否需要暂停或终止并将决定结果通报给申办方和GCP机构办公室；

3.2原则上对于院外SAE，以及项目整体SUSAR/DSUR报告后，在经过研究者安全性评判后，一般采用备案处理。特殊情况、或者涉及到弱势群体的安全性报告，也可进行伦理委员会会议审查方式进行审查，可以要求研究者和/或申办者代表在伦理会议进行报告。

3.3涉及项目的其他安全性信息可以根据试验方案的规定进行报告。

四、医疗器械临床试验安全性事件报告在符合《医疗器械临床试验质量管理规范》要求的前提下，可参照本要求实施。

附表1：

**严重不良事件报告表**

新药临床研究批准文号：                                        编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告   □随访报告 □总结报告 | 报告时间：    年   月   日 |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话 |
| 申报单位名称 |  | 电话 |
| 试验用药品名称 | 中文名称： |
| 英文名称： |
| 药品注册分类及剂型 | 分类：□中药 □化学药  □治疗用生物制品  □预防用生物制品 □其它 注册分类： 剂型：  |
| 临床研究分类 | □Ⅰ期   □Ⅱ期  □Ⅲ 期  □Ⅳ期  □生物等效性试验   □临床验证 | 临床试验适应症： |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写:  | 出生日期: | 性别: □男 □女 | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_3. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| SAE的医学术语(诊断) |   |
| SAE情况 | * 死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日
* 导致住院  □延长住院时间 □伤残   □功能障碍

□ 导致先天畸形   □危及生命   □其它  |
| SAE发生时间：   \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 | 研究者获知SAE时间：   \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 |
| 对试验用药采取的措施 | □继续用药  □减小剂量  □药物暂停后又恢复  □停用药物 |
| SAE转归 | * 症状消失（后遗症  □有  □无）  □症状持续
 |
| SAE与试验药的关系 | □肯定有关  □可能有关   □可能无关  □肯定无关 □无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内：  □有  □无  □不详； 国外：  □有  □无  □不详 |
| SAE发生及处理的详细情况： |

报告单位名称：                             报告人职务/职称：                         报告人签名：

附表2：

**昆明医科大学第一附属医院**

**药物临床试验SUSAR报告递交函**

本研究自 年 月 日到 年 月 日发生的SUSAR报告，内容见附件

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| 承担专业/ 主要研究者 |  |
| 方案编号 |  |
| 申办者递交日期 |  |
| 研究者是否审阅报告 | □是 □否 |
| 研究者审阅并与申办者协商后意见如下： |
| 是否需要修订试验方案 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要修订知情同意书 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要向受试者告知更新安全性情况 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要暂停或终止临床试验 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 其他措施或说明 |  |

研究者签名：

 日期：

**回执：**

昆明医科大学第一附属医院药物临床试验机构办已经收到上述文件。

接收人签字： 日期：

附表2：

**昆明医科大学第一附属医院**

**药物临床试验DSUR报告递交函**

本研究自 年 月 日到 年 月 日发生的DSUR报告，内容见附件

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| 承担专业/ 主要研究者 |  |
| 方案编号 |  |
| 申办者递交日期 |  |
| 研究者是否审阅报告 | □是 □否 |
| 研究者审阅并与申办者协商后意见如下： |
| 是否需要修订试验方案 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要修订知情同意书 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要向受试者告知更新安全性情况 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要暂停或终止临床试验 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 其他措施或说明 |  |

研究者签名：

 日期：

**回执：**

昆明医科大学第一附属医院药物临床试验机构办已经收到上述文件。

接收人签字： 日期：