

广州中医药大学第一附属医院

药物临床试验 SAE 报告、SUSAR 接收工作指引

一、严重不良事件（SAE）的报告（研究者 TO 申办者）

（一）定义：

严重不良事件（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。

（二）SAE 报告要求：

研究者应在首次获知后立即（一般在获知后 24h 内）报告给申办者，随后按 SAE 的进展情况及时进行随访报告。以下 SAE 研究者获知后 24h 内邮件报告机构、伦理：

1. 死亡和涉及生命危险的 SAE；2. 已知的、严重的不良反应，其发生率增加，判断具有临床重要性。可以邮件/传真/系统上报等形式进行，须保留报告邮件截图、传真回执等，SAE 报告表原件存研究者文件夹。

二、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）的接收（申办者 TO 研究者、机构、伦理委员会）

（一）定义：

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。

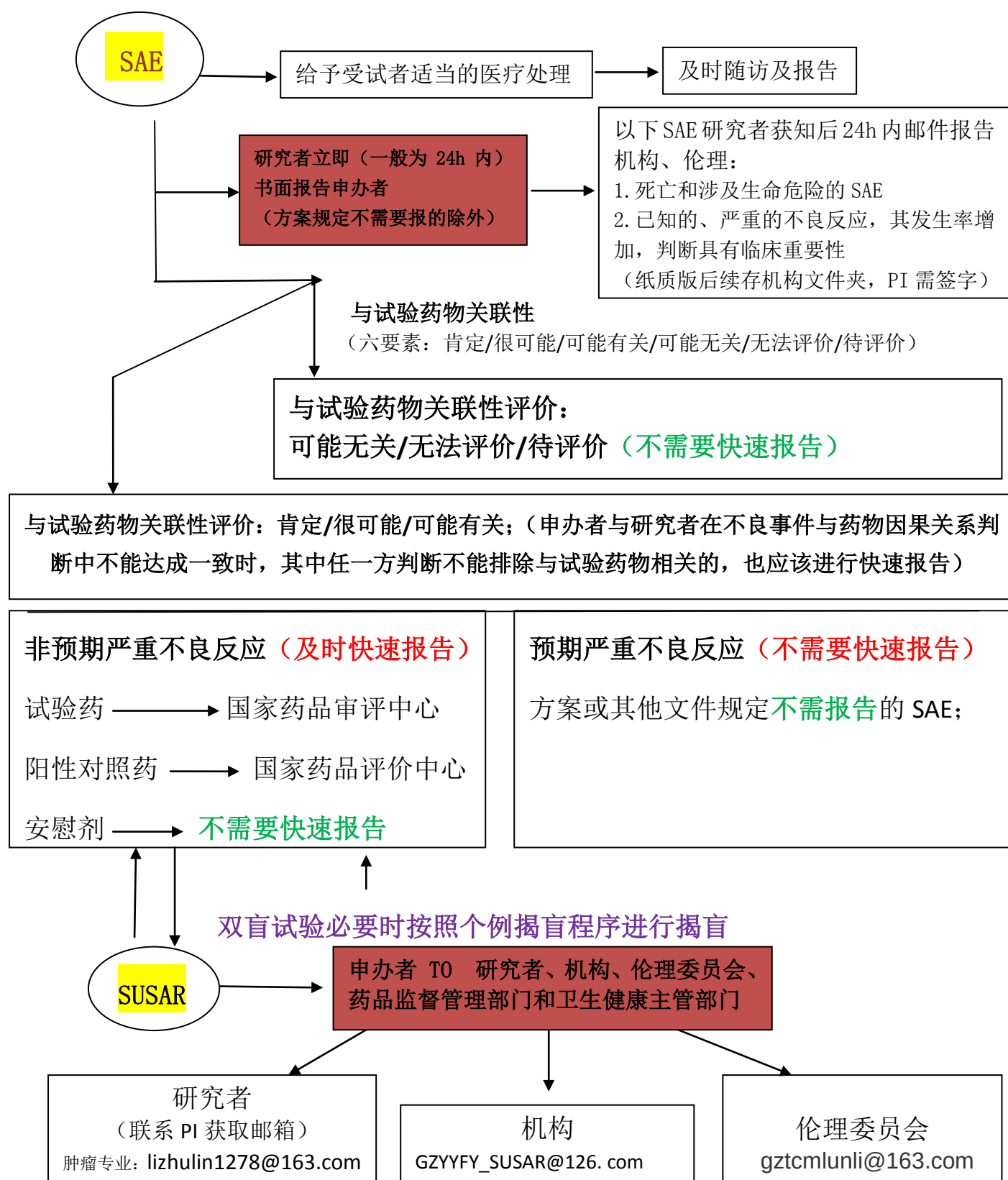
（二）SUSAR 接收

接收范围：从临床试验批准日期/国家药品审评机构默示许可开始至项目最后一例受试者随访结束发生的所有 SUSAR。

接收方式：按申办者自行制定的报告方式，将收集的 SUSAR 及时报告给研究者、机构、伦理委员会。

接收建议：电子版或纸质版的递交信要求明确标注 SUSAR 发生的研究中心（含中心编号）+个例报告表。根据项目情况按月度或季度进行汇总报告，如发生涉及死亡或危及生命的事件要求在 7 个工作日内报告。

三、SAE 报告 SUSAR 接收流程图



注：重要医学事件：参照执行

四、安全性数据快速报告标准(申办者须知)

- 1、申办者获准开展药物（包括化药、中药及生物制品）临床试验后，对于临床试验期间发生的（包括中国境内和境外）所有与试验药物肯定相关或可疑的非预期且严重的不良反应在规定的时限内向国家药品审评机构进行快速报告。
- 2、药物临床试验期间，判断与试验药物肯定相关或可疑的非预期且严重的不良反应，应该进行快速报告。
- 3、申办者与研究者在不良事件与药物因果关系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，也应该进行快速报告。
- 4、申办者获知严重不良事件后，应立即对严重不良事件进行全面分析、评估和判断。根据严重不良事件的性质（类别）按以下时限向国家药品审评机构快速报告：
 - (1) 对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人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。
 - (2) 对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。
- 5、以下情况一般不作为快速报告内容：
 - (1) 非严重不良事件；
 - (2) 严重不良事件与试验药物无关；
 - (3) 严重但属预期的不良反应；
 - (4) 与安慰剂相关的不良事件；
 - (5) 当以严重不良事件为主要疗效终点时，不建议以个例安全性报告（ICSR）形式向国家药品审评机构报告。
- 6、阳性对照药相关的严重不良反应，申请人有责任决定是否向其他的药品生产商和/或直接向国家药品监督管理部门报告。