**药物临床试验安全性事件和偏离事件报告要求**

本医疗机构严格遵循2020年7月1日起施行的《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和 2023 年国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药管理局联合发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法规指南规定开展药物注册临床试验，包括对药物注册临床试验的安全性事件和偏离事件报告的管理。

一、**安全性事件**

（一）报告范围

(1)本中心发生的严重不良事件（SAE），包括 SUSAR。

(2)外院发生的所有可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）。

(3)其他需要报告的安全性信息（包括药物研发期间安全性更新报告（DSUR）、数据安全监测报告、以及其他可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变医学伦理委员会药物临床试验分会同意意见的安全性信息）。

（二）报告要求

1. 本中心严重不良事件（Serious Adverse Event，SAE）的报告

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，研究者应当在获知后24小时内，向医学伦理委员会药物临床试验分会书面报告（使用中心模版安全性事件递交信以及严重不良事件报告表）所有本院发生的严重不良事件，并且按照与申办者约定的时限，向申办者报告。

2. 可疑且非预期严重不良反应(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction，SUSAR)的报告

（1）院内SUSAR 研究者应在获知 SUSAR 后的 24 小时内首次书面报告医学伦理委员会药物临床试验分会（使用中心模版安全性事件递交信以及严重不良事件报告表），随后应当根据 SUSAR 的进展及时提供详尽、书面的随访报告。

（2）外院SUSAR 申办者负责收集外院SUSAR，向医学伦理委员会药物临床试验分会按季度汇总以书面报告外院SUSAR进行审查（使用外院SUSAR递交信以及SUSAR汇总表模版，1、4、7及10月底前完成上季度SUSAR递交）。

3. 其他需要报告的安全性信息

（1）申办者应当立即分析评估任何来源的安全性相关信息（包括文献、数据与安全监察报告、期中分析结果），应当将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变医学伦理委员会药物临床试验分会同意意见的问题，及时通知研究者、药品监督管理部门，研究者及时阅读并签收上述报告，并考虑受试者的治疗是否需进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通。研究者获知后及时向药物临床试验机构办公室、医学伦理委员会药物临床试验分会递交申办者提供的安全性信息和必要时研究者团队采取对应措施的相关文件。

（2）安全性更新报告（DSUR） 申办者应按照国家药监局药品审评中心2020年7月1号发布的《研发期间安全性更新报告管理规范》报告DSUR，并在递交国家药品监督管理局药品审评中心的同时，将DSUR 有关信息通报给研究者。研究者应在接收申办者提交的DSUR 后及时签收、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，并及时向医学伦理委员会药物临床试验分会邮箱（qylcsyllwyh@163.com）发送邮件，定期（一般不大于1 年）递交已签名的《临床试验DSUR》汇总列表。

**二、偏离事件报告**

依据《药物临床试验管理规范》 第十二条（十一）规定，临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变应当及时报告。依据此规定本中心偏离时间具体报告要求如下：

1. 对于本中心发生的满足上述及时报告要求的偏离事件，研究者应及时反馈申办者，并联合申办者就事件的原因、影响及处理措施予以详细说明，填写本中心偏离方案报告表，及时向医学伦理委员会药物临床试验分会报告。及时报告的时限为研究者获知后10个工作日，如遇特殊情况，可递交补充说明解释延迟递交的合理理由，但最晚不得超过15个工作日。
2. 对于无需及时报告的一般偏离事件，研究者结合申办者评估意见和处理措施 填写本中心偏离方案报告表，建议按照季度报告频率递交至本伦理审查管理 办公室。
3. 对于同一类型持续性的一般偏离事件，申办者和研究者应谨慎评估对受试者安全和研究科学性的影响，符合及时报告的标准，应及时报告本伦理审查委员会审查。

山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）

医学伦理委员会药物临床试验分会

2025.06.03