

吉林省肿瘤医院伦理委员会

药物临床试验安全性事件上报要求

根据国内相关法规和 2020 版《药物临床试验质量管理规范》要求，为进一步加强药物临床试验中各种安全性报告或数据的监督管理，及时发现并处理可能具有潜在风险的研究项目，保护受试者的安全，吉林省肿瘤医院伦理委员会对药物临床试验的安全性事件报告提出以下要求：

1. 伦理委员会对安全性事件报告的接收方式：

(1) 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）接收方式：

电子版资料：

我院 SUSAR：申办方按照 2018 版《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》的时限要求将 SUSAR 上报至伦理委员会 SUSAR 接收邮箱：JPCHIRBSUSAR@163.com。邮件标题标明项目编号-申办方-吉林省肿瘤医院 SUSAR。递交内容包括：中文版安全性信息报告摘要表（附件 1）+严重不良事件报告表（附件 2）。

外院 SUSAR：申办方按照 2018 版《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》的时限要求将 SUSAR 上报至伦理委员会 SUSAR 接收邮箱：JPCHIRBSUSAR@163.com。邮件标题标明项目编号-申办方-外院 SUSAR。递交内容包括：中文版安全性信息报告摘要表（附件 1）+外院严重不良事件报告表（按照申办方规定格式）。

纸质版资料：

我院 SUSAR：研究者按照方案规定时限（方案中没有明确规定，要求每月汇总一次）将我院 SUSAR 递交至伦理委员会，并取得回执。递交内容为安全性信息报告摘要表+严重不良事件报告表。

外院 SUSAR：研究者按照方案规定时限（如方案中没有明确规定，则要求每月汇总一次）将外院 SUSAR 递交至伦理委员会，并取得回执。递交内容为安全性信息报告摘要表+外院严重不良事件报告表。

(2) 药物研发期间安全性更新报告（DSUR）接收方式：

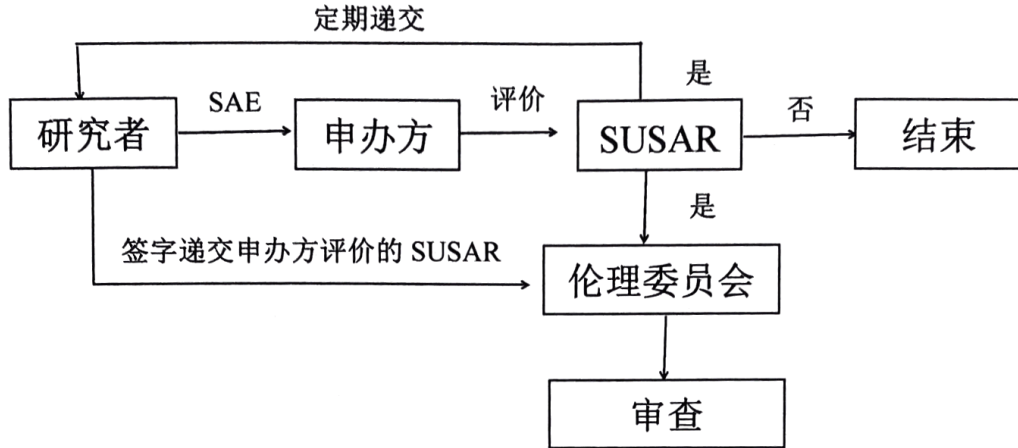
纸质版资料：申办者使用各自的报告格式，按照年度或更高频率，递交研究者审阅，由研究者递交至我院伦理委员会，并取得回执。

2. 伦理委员会对安全性事件报告的审查方式：

(1) 快速审查：审查内容为申办方报告的 SUSAR 的快速报告，伦理委员会在收到申办方 SUSAR 邮件的五个工作日内回复意见。

(2) 会议审查：审查内容为研究者提交的 SUSAR 及 DSUR。文件接收截止时间为每月 15 日。会后五个工作日内，研究者将收到伦理审查意见。

3. 安全性事件报告流程图：



流程图的操作细则：

研究者应在获知 SAE 后 24 小时内报告申办者，及时补充随访、总结报告。涉及死亡事件的报告，研究者应当向伦理委员会提供其他所需相关材料，如尸检报告和最终医学报告。

申办者将研究者报告的 SAE 进行评价，并按照 2018 版《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》的时限要求将 SUSAR 内容以邮件的形式报告给伦理委员会，报告内容为中文版安全性信息报告摘要（详见附件 1）+ 个例报告（我院 SUSAR 和外院 SUSAR 需分开报告）。

申办者定期将 SUSAR 报告的纸质版文件递交至研究者，报告内容为中文版安全性信息报告摘要（详见附件 1）+ 个例报告（我院 SUSAR 和外院 SUSAR 需分开报告），由研究者签字后递交至伦理委员会审查。



附件 1

安全性信息报告摘要

项目名称	
项目编号	
申办方	
主要研究者	

一、报告类别

可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR)

药物研发期间安全性更新报告 (DSUR)

二、报告规定周期及时间范围

规定的报告周期: _____

此次为: _____年____月____日至____年____月____日

三、概要

安全性信息的更新内容主要概括为以下内容:

四、报告具体内容

<input type="checkbox"/> 我院 SUSAR							
事件名称	受试者编号	发生时间	报告类型	报告时间	SUSAR 情况	对试验用药采取的措施	与试验药的关系
对本中心受试者风险获益的影响							
● 我院发生的 SUSAR 是否对研究的风险及受益产生影响: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否							
● 若可能产生影响, 本中心主要研究者拟采取的措施:							
● 是否已更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 计划更新							
● 更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否							

吉林省肿瘤医院伦理委员会
Jilin Province Cancer Hospital Institutional Review Board

□外院 SUSAR							
事件名称	受试者编号	发生时间	报告类型	报告时间	SUSAR 情况	对试验用药采取的措施	与试验药的关系

对本研究受试者风险获益的影响

- 外院发生的 SUSAR 是否对研究的风险及受益产生影响：是 否
- 若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施：

- 是否已更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：是 否 计划更新
- 更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准：是 否

□药物研发期间安全性更新报告（DSUR）		
事件名称	安全性报告情况	与试验药物的关系

对本研究受试者风险获益评估的影响

- 安全性信息的更新是否对研究的风险及受益比产生影响：是 否
- 若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施：

- 是否已更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：是 否 计划更新
- 更新的研究文件是否已获得伦理委员会批准：是 否

附件 2:

严重不良事件报告表

新药临床研究批准文号: 中心号: 报告类型: 首次 随访 总结报告
 申办方临床研究方案号: 受试者编号: 报告编号:

研究项目及报告单位信息		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	
研究方案名称		临床试验适应症	
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 临床验证		

报告者信息			获知时间	年 月 日
姓名		职业	电话	
地址			邮箱	

患者信息									
姓名缩写		出生日期		性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高 (cm)		体重 (kg)	
受试者编号		民族		发生 SAE 时年龄		受试者是否退出研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
患者死亡	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	死亡时间		死亡原因		是否尸检	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	尸检结果	

相关病史与治疗	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表				
现病史	试验用药适应症以外, SAE 发生时未恢复的疾病				
疾病名称	开始时间	是否持续	结束时间	治疗药物通用名称	用法用量
既往病史					
疾病名称	开始时间	是否持续	结束时间	治疗药物通用名称	用法用量

吉林省肿瘤医院伦理委员会
Jilin Province Cancer Hospital Institutional Review Board

饮酒史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	吸烟史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	家族史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有
肝病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	胃病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	过敏史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有

与 SAE 相关实验室检查项		<input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 见下表	
检查名称	检查日期	检查结果	正常值上限	正常值下限	备注

合并用药 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 见下表 注：合并用药是指 SAE 发生前开始使用，SAE 发生时正在使用的药品；针对 SAE 的治疗用药，请填写在“SAE 发生及处理的详细情况”栏。							
药物名称	使用原因	剂量/计量单位	剂型	频次	给药途径	开始时间	结束时间

试验用药使用情况（如有多个试验用药，请复制此表格添加） （若有除试验用药物外的怀疑药品及相互作用的药物，请复制并添加此表格；如果是盲态试验请填写研究药品名称/安慰剂或对照药）					
试验用药品中文名称			研究设计		
试验用药品英文名称			用药原因		
是否已给药	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		药物编号		
是否已破盲	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，破盲日期：		破盲原因		
对试验药物采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 停用药物 <input type="checkbox"/> 停用药物又恢复 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 增加剂量		采取措施时间		
剂量详情					
剂量/计量单位	给药途径	频次	剂型	开始日期	结束日期

吉林省肿瘤医院伦理委员会
Jilin Province Cancer Hospital Institutional Review Board

严重不良事件(此表可复制)				
	SAE1	SAE2	SAE3	SAE4
不良事件名称 (诊断)				
开始日期				
结束日期				
研究者获知 SAE 时间				
严重性标准	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 致残/致功能缺失 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致畸/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 致残/致功能缺失 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致畸/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 致残/致功能缺失 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致畸/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件	<input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/> 致残/致功能缺失 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院或延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致畸/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 其他重要医学事件
严重程度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度
CTCAE 分级				
国内 SAE 报道情况	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详
国外 SAE 报道情况	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详
不良事件结果	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 痊愈伴有后遗症
是否针对 SAE 进行治疗	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是, 需在事件描述说明	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是, 需在事件描述说明	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是, 需在事件描述说明	<input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 是, 需在事件描述说明
相关性评价 (不良事件——怀疑药物) 研究/怀疑药物名称 1	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价
停用研究/怀疑药物 1 后 SAE 是否消失	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用
再次使用研究/怀疑药物 1 后, 事件是否再次出现	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用

SAE 发生及处理的详细情况

研究者签名:

日期: