**药物/器械安全性报告递交指南**

**一、药物安全性报告报告流程**

1. **SAE上报**
2. **报告表格**

均采用我院SAE表格，本中心发生SAE时，由我院研究者报告时可暂不加盖申办者公章。

1. **研究者上报SAE时限**

根据《药物临床试验质量管理规范》（2020年）和我院药物临床试验伦理委员会的相关规定，除试验方案或其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的SAE外，主要研究者应该**一个工作日内**向伦理委员会报告所有严重不良事件，随后应及时提供详尽、书面的随访报告和总结报告以及其他所需要的资料。

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）等以及方案作出额外规定的SAE或妊娠等也可按照SAE流程进行报告。

1. **SAE追踪随访**
2. SAE发生转归或距发生之日相隔30日，需填报随访报告或总结报告；
3. 判断与试验用药药物相关的SAE，必须随访至该事件出现转归、结束或受试者失访；
4. 判断与试验药物不相关的SAE，必须随访至该事件结束后的第28天；
5. 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；
6. 方案有特殊规定的，研究者应遵循方案。
7. **SUSAR的报告**
8. **本院发生的SUSAR报告流程**
9. 申办者收到相关信息后应立即分析评估，并根据《药物临床试验质量管理规范》（2020年）要求整理、报告。
10. 如判定为SUSAR，申办者应按法规要求时限将SUSAR报告递交主要研究者审阅，主要研究者审阅签字后连同《安全性信息汇总报告》一起递交伦理委员会。主要研究者根据申办方提供的SUSAR报告，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。

对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在**首次报告在获知后不应超过7天**，并在随后的8天内报告、完善随访信息。（申办者首次获知当天为第0天）。

对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，**但不得超过15天**。

1. **外院发生的SUSAR报告要求**

外院发生的SUSAR及其他安全性报告提交主要研究者审阅，审阅签字后连同《安全性信息汇总报告》提交伦理委员会审核，一般要求**一个月报告一次**。

1. **药物研发期间安全性更新报告（DSUR）**

申办者提供的DSUR应当包括临床试验风险与获益的评估，**至少每年更新一次**提交主要研究者审阅，审阅签字后连同《安全性信息汇总报告》提交伦理委员会审核。

**二、器械SAE报告流程**

1. **报告表格**

均采用《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）中的范本（见下列附件1），本中心发生SAE时，由我院研究者报告时可暂不加盖申办者公章。

1. **报告程序**
2. **本中心发生的SAE**

本中心医疗器械临床试验发生了SAE，研究者应当在获知SAE后**24小时内**向伦理委员会报告，并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

1. **非本中心发生的SAE**

非本中心医疗器械临床试验过程中发生了SAE，申办者应当在获知死亡或者危及生命的SAE后**7天内**、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后**15日内**，向本中心主要研究者报告，主要研究者审阅签字后，提交伦理委员会审核。（申办者首次获知当天为第0天）。

1. **出现大范围SAE或者其他重大安全性问题**

如果出现大范围SAE或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所本中心主要研究者以及伦理委员会报告。

**三、报告语言应为简体中文**

嘉兴市第一医院药物临床试验伦理委员会

2022年08月18日

**附件1**

医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本情况** | | | | | |
| 临床试验名称 |  | | | | |
| 临床试验备案号 |  | | | | |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告  □总结报告 | | 报告日期 | | 年 月 日 |
| 申办者 |  | | | | |
| 申办者联系地址 |  | | | | |
| 申办者联系人 |  | | 申办者联系电话/手机号码 | |  |
| 临床试验机构 |  | | | | |
| 机构备案号 |  | | 临床试验专业 | |  |
| 主要研究者 |  | | 职称 | |  |
| 联系人 |  | | 联系电话 | |  |
| **试验医疗器械情况** | | | | | |
| 试验医疗器械名称 |  | | 规格型号/包装规格 | |  |
| 试验医疗器械分类 |  | | 需临床试验审批的第三类医疗器械 | | □是 □否 |
| 批号 |  | | 生产日期/失效日期 | |  |
| 适用范围或者预期用途 |  | | | | |
| **受试者情况** | | | | | |
| 编号 |  | | | | |
| 性别 | □男 □女 | | 出生日期 | | 年 月 日 |
| 合并疾病以及治疗情况描述 |  | | | | |
| **严重不良事件情况** | | | | | |
| 严重不良事件名称 |  | | | | |
| 使用日期 | 年 月 日 | | 发生日期 | | 年 月 日 |
| 研究者获知日期 | 年 月 日 | | 申办者获知日期 | | 年 月 日 |
| 严重不良事件分类 | □ 导致死亡 年 月 日  □ 致命的疾病或者伤害  □ 身体结构或者身体功能的永久性缺陷  □ 需住院治疗或者延长住院时间  □ 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷  □ 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损  □ 其他 | | | | |
| 对试验医疗器械采取措施 | □继续使用  □减少使用 □暂停使用 □暂停使用后又恢复 □停止使用 □其他 | | | | |
| 转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 □症状缓解 □症状加重  □死亡 □其他 | | | | |
| 与试验医疗器械的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 （注：可能无关、肯定无关不需要报监管部门） | | | | |
| 是否器械缺陷 | □是 □否 | 是否预期 | | □是 □否 | |
| 是否其他严重安全性风险信息 | □是 □否 | 是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题 | | □是 □否 | |
| 发生以及处理的详细情况： | | | | | |
| 采取何种风险控制措施 | □修改临床试验方案 □修改知情同意书和其他提供给受试者的信息  □修改其他相关文件 □继续监测风险，暂无需采取其它措施 □暂停医疗器械临床试验 □终止医疗器械临床试验 □其他 | | | | |
| 申办者盖章 | | | | | |

注：本表所述医疗器械包括体外诊断试剂。