

## 淮安市第一人民医院（南京医科大学附属淮安第一医院）

### SAE/SUSAR/DSUR 安全性事件报告及管理的 SOP

**I目的：**根据《药物临床试验质量管理规范》要求，确保各药物临床试验项目安全性事件报告及时准确，管理严谨规范，最大限度保障受试者的权益。

**II范围：**适用于临床试验机构、各专业科室。

**III规程：**

#### 一、严重不良事件（SAE）上报

1、严重不良事件（Serious Adverse Event, 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。

2、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。涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

**3、研究者应在获知 SAE（本中心发生的 SAE）的 24 小时内（除方案另有规定）将报告至申办者、药物临床试验机构和伦理委员会。**

#### 二、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）的上报

1、可疑且非预期严重不良反应（Suspicious and Unexpected Serious Adverse Reactions, 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。

2、申办者将判断为 SUSAR，不论是否为本中心发生，只要涉及的研究药物在本中心开展临床研究，均应快速报告给本中心研究者、临床试验机构和伦理委员会，同时上报国家卫健委、药监局。**本中心发生的 SUSAR 需严格按照时限要求单独递交。**

3、针对 SUSAR 报告，申办者应当遵循 7 天和 15 天的快速报告要求向研究者、临床试验机构及伦理委员会递交。即：

(1)对于致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后 7 天内递交，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息(申办者首次获悉当天为第 0 天)；

(2)对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应 (SUSAR), 申办者应在首次获知后 15 天内递交。

### 三、研发期间安全性更新报告 (DSUR) 的上报

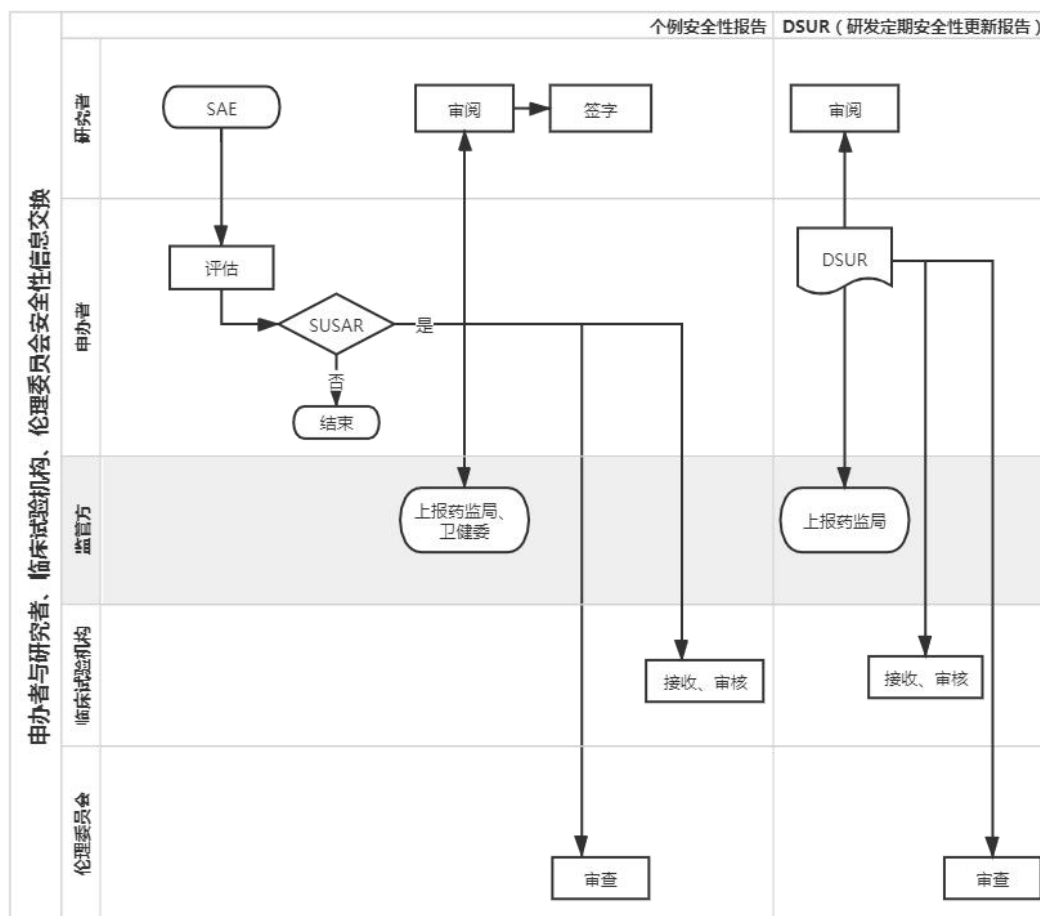
1、研发期间安全性更新报告 (Development Safety Updated Report, DSUR), 依照 ICH 要求对研发中的药物(包括已批准但仍在进一步研究的药物)进行安全评估的定期报告的通用标准文件。

2、申办者定期向本中心研究者、临床试验机构、伦理委员会以及药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 提交 DSUR 报告。申办者使用 DSUR 的执行概要进行递交。

3、DSUR 报告按年递交, 时限与向 CDE 递交 DSUR 相同。

### 四、报告途径

按时限要求以电子邮件形式快速报告至主要研究者、药物临床试验机构和伦理委员会, 并递交加盖公章的纸质版报告。机构办公室邮箱地址: hayyyw@qq.com。伦理委员会邮箱地址: hasyylsusar@163.com。



参考文献:

1、NMPA.国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL].北京:NMPA,2020-04-26.

2、蒋萌,王慧萍,刘芳,等.药物临床试验机构管理实践.科学出版社,2018.