



临床试验安全性信息报告

临床药理研究中心 汤婷

2024年3月22日

一、要报告的安全性信息有哪些？



➤ 药物安全性信息：

- ✓ **严重不良事件（SAE）**：指研究参与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、研究参与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。
- ✓ **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。
- ✓ **研发期间安全性更新报告（DSUR）**

一、要报告的安全性信息有哪些？

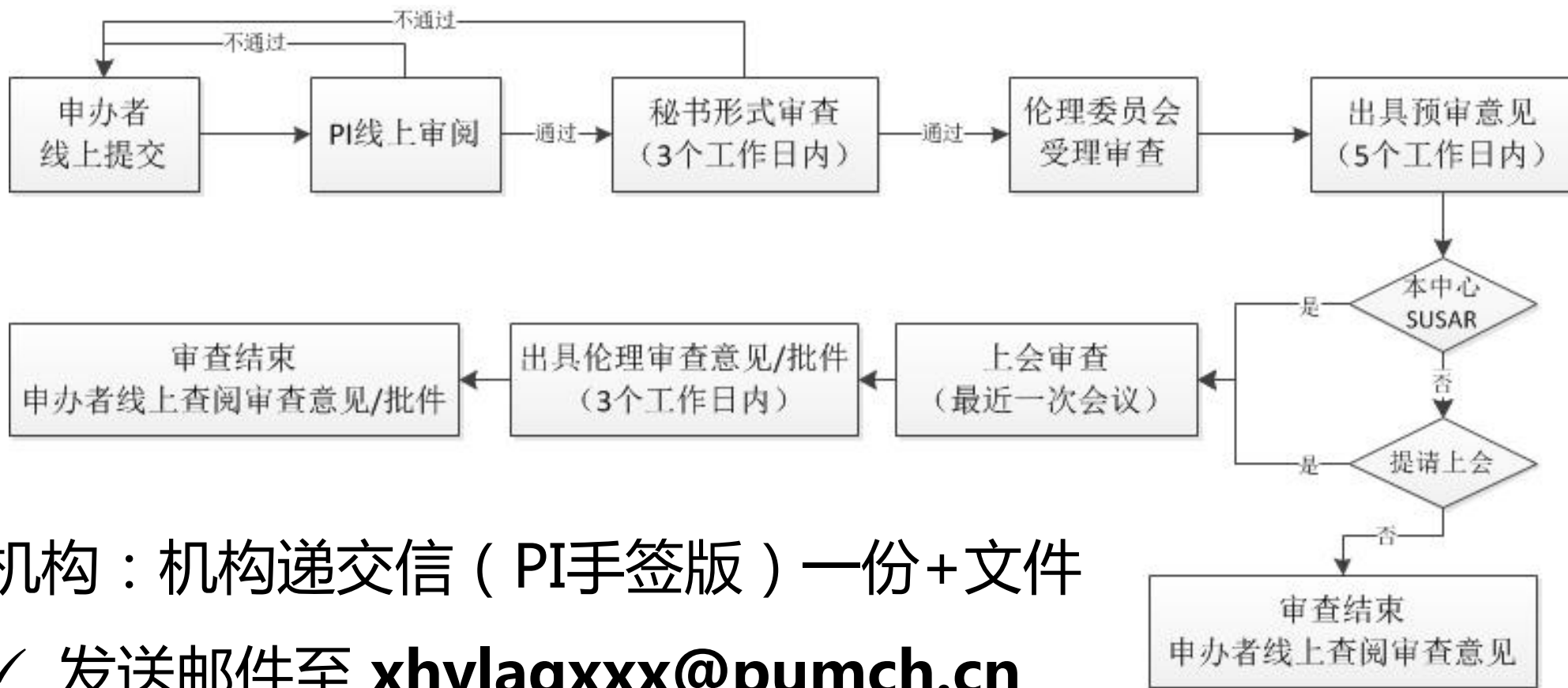
➤ 医疗器械安全性信息：

- ✓ **严重不良事件（SAE）**：是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括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、需要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、先天缺损等事件。
- ✓ 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SAE外，其他SAE均需要报告。

二、安全性信息的报告流程



➤ 线上递交（CTMS系统）：SUSAR/其他中心SAE/DSUR



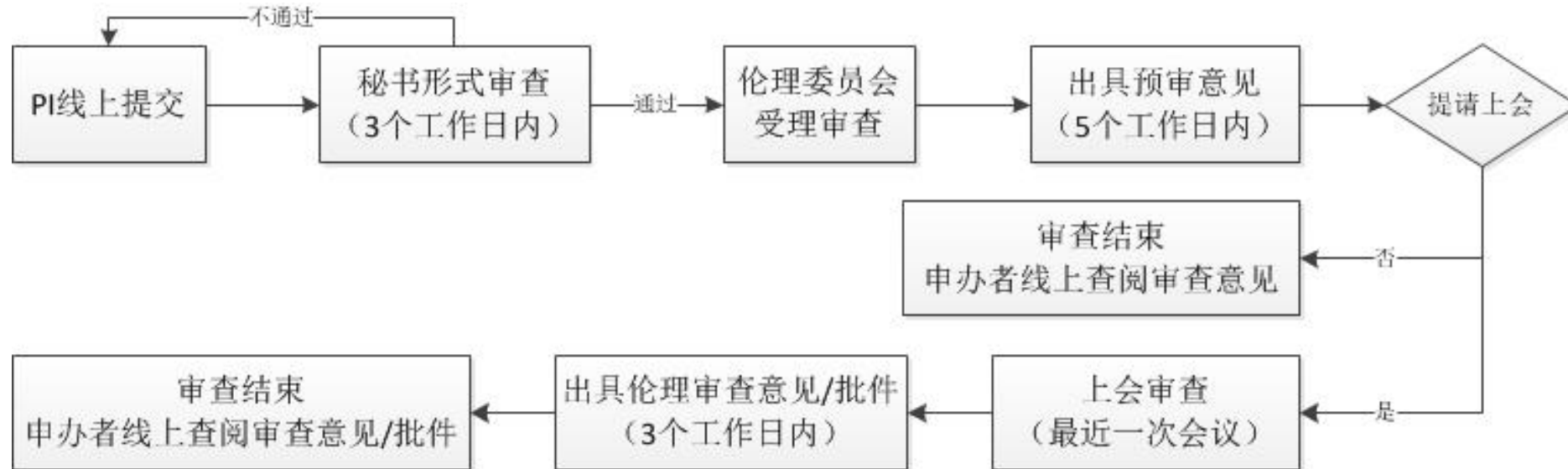
➤ 机构：机构递交信（PI手签版）一份+文件

✓ 发送邮件至 xhylaqxxx@pumch.cn

二、安全性信息的报告流程



➤ 线上递交（CTMS系统）：本中心SAE

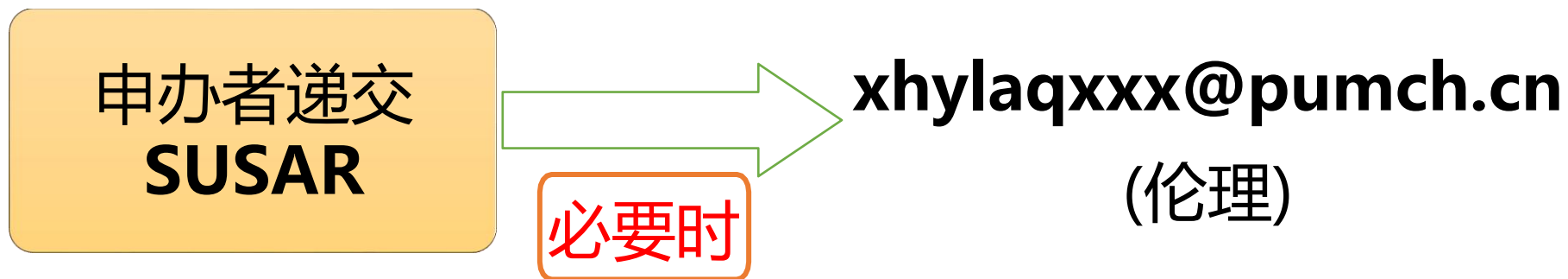


➤ 机构：机构递交信（PI手签版）一份+文件

✓ 发送邮件至 xhylaqxxx@pumch.cn

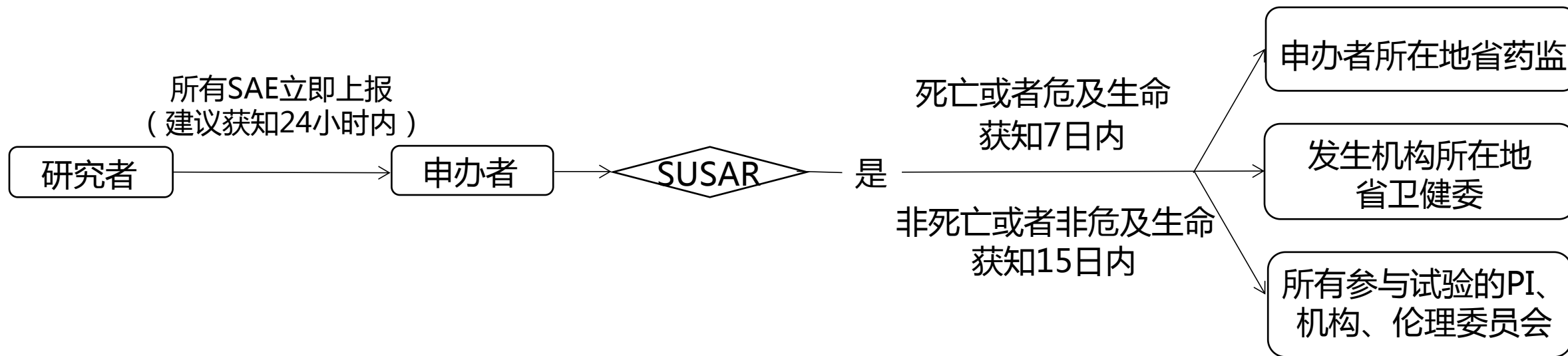
◆ 2022年5月1日之前开展医疗器械项目，如发生本院SAE，需申办者在获知后24小时内上报机构宋亚京老师，电话69154129。

二、安全性信息的报告流程



➤ **发送邮件不作为审查递交**

三、安全性信息报告要求 —— 药物



三、安全性信息报告要求 —— 药物



➤ SUSAR：建议使用国际医学科学组织理事会（**CIOMS**）表

✓本中心：逐例递交

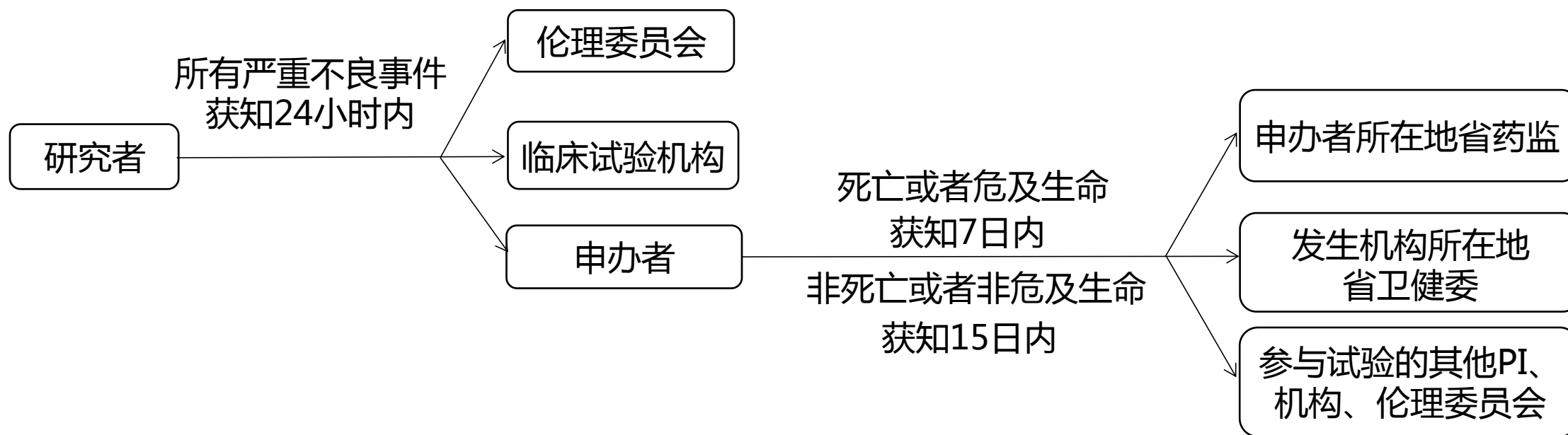
✓其他中心：汇总列表

发生时间	报告编号	诊断	相关性判断	采取措施	情况/转归
		专业术语			

➤ DSUR：申办者至少一年报告一次

✓试验药物安全性、研究参与者风险、解决措施

四、安全性信息报告要求 —— 器械



四、安全性信息报告要求 —— 器械



➤ SAE：可以使用报告表模板

✓ <https://www.pumch.cn/detail/13857.html>-

下载专区

✓ CTMS系统-下载专区

➤ 本中心SAE：逐例递交

➤ 其他中心SAE：汇总列表


































中国医学科学院北京协和医院® CTMS

基本信息 文件管理 审查项目 项目汇总 统计查询

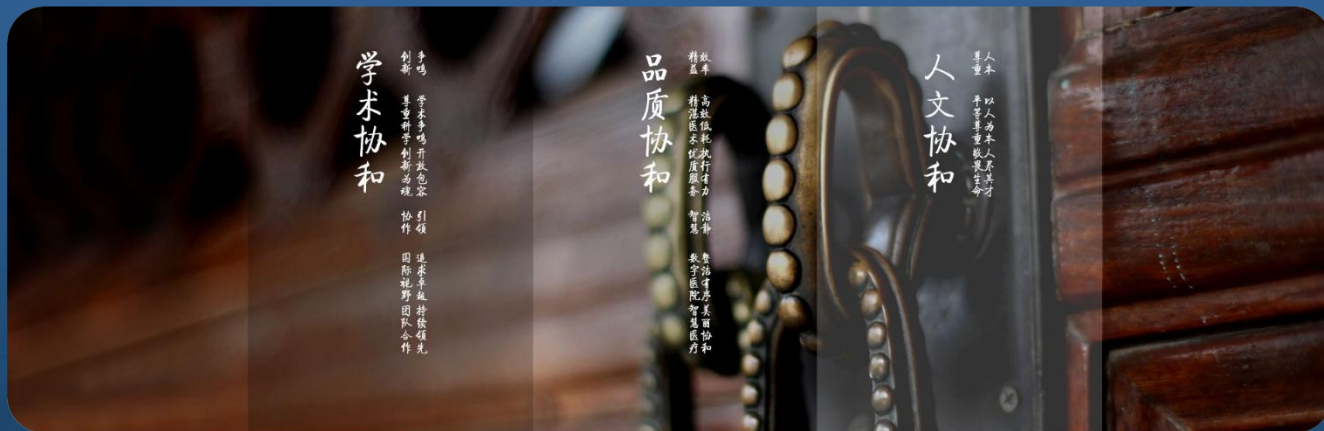
管理制度、SOP、技术规范 申请指南 下载专区 项目资料导出 文件

» 审查概况 × 待受理项目 × 受理工作表 × 下载专区 ×

下载专区文档列表

操作	文件名称
  	模板-2022年度报告-V2.0
  	模板-付款凭证-V1.0
  	模板-结题报告模板-V1.0
  	模板- SAE报告表 (NMPA) -V1.0
  	模板-方案违背或偏离报告-V1.0
  	模板-研究团队名单-V1.0
  	模板-研究者利益冲突声明-V1.0
  	模板-研究者简历-V1.0
  	模板-伦理初审申请表 (器械)-V1.0
  	模板-伦理初审申请表 (药物)-V1.0
  	模板-伦理委员会递交信-V1.0

欢迎大家批评指正



姓名：汤婷
电话：010-69154183
邮箱：RK0324@pumch.cn