

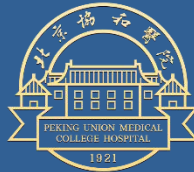


临床试验安全性信息报告

临床药理研究中心 汤婷

2026年9月1日

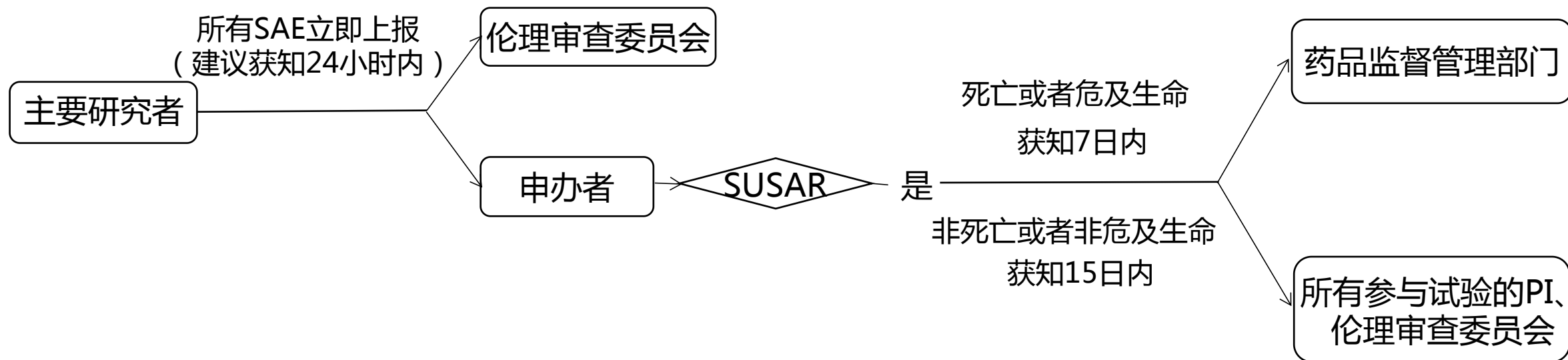
一、安全性信息报告要求-药物



➤ 范围：

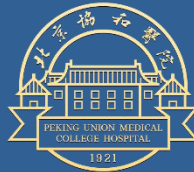
- ✓ **严重不良事件（SAE）**：指研究参与者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、研究参与者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。
- ✓ **可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）**：指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。
- ✓ **研发期间安全性更新报告（DSUR）**
- ✓ **其他潜在的严重安全性风险信息**：指明显影响药物获益风险评估、可能改变药物用法或者影响总体药物研发进程的信息。

一、安全性信息报告要求-药物



- 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无需立即上报
- SAE首次报告后应及时提供详尽、书面的随访报告
- 主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告相关信息等安全性信息后应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通
- 申办者向主要研究者和伦理审查委员会递交可疑且非预期严重不良反应报告的方式应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会和主要研究者。

一、安全性信息报告要求-药物



➤ SAE：建议使用报告表模板

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

下载专区

✓ CTMS系统-下载专区

✓ 本中心：逐例递交

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 x 待受理项目 x 受理工作表 x 下载专区 x

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

一、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

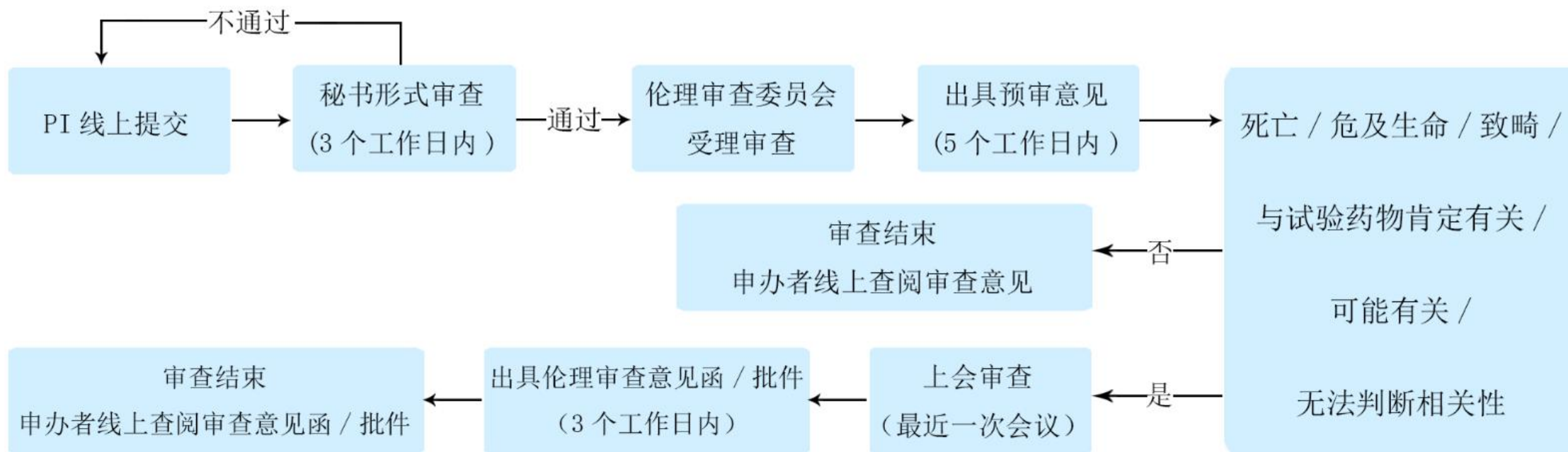
发生时间	报告编号	诊断	相关性判断	采取措施	情况/转归
		专业术语			

一、安全性信息报告要求-药物



➤ PI提交申请至伦理审查委员会（CTMS系统）流程

✓ 本中心SAE

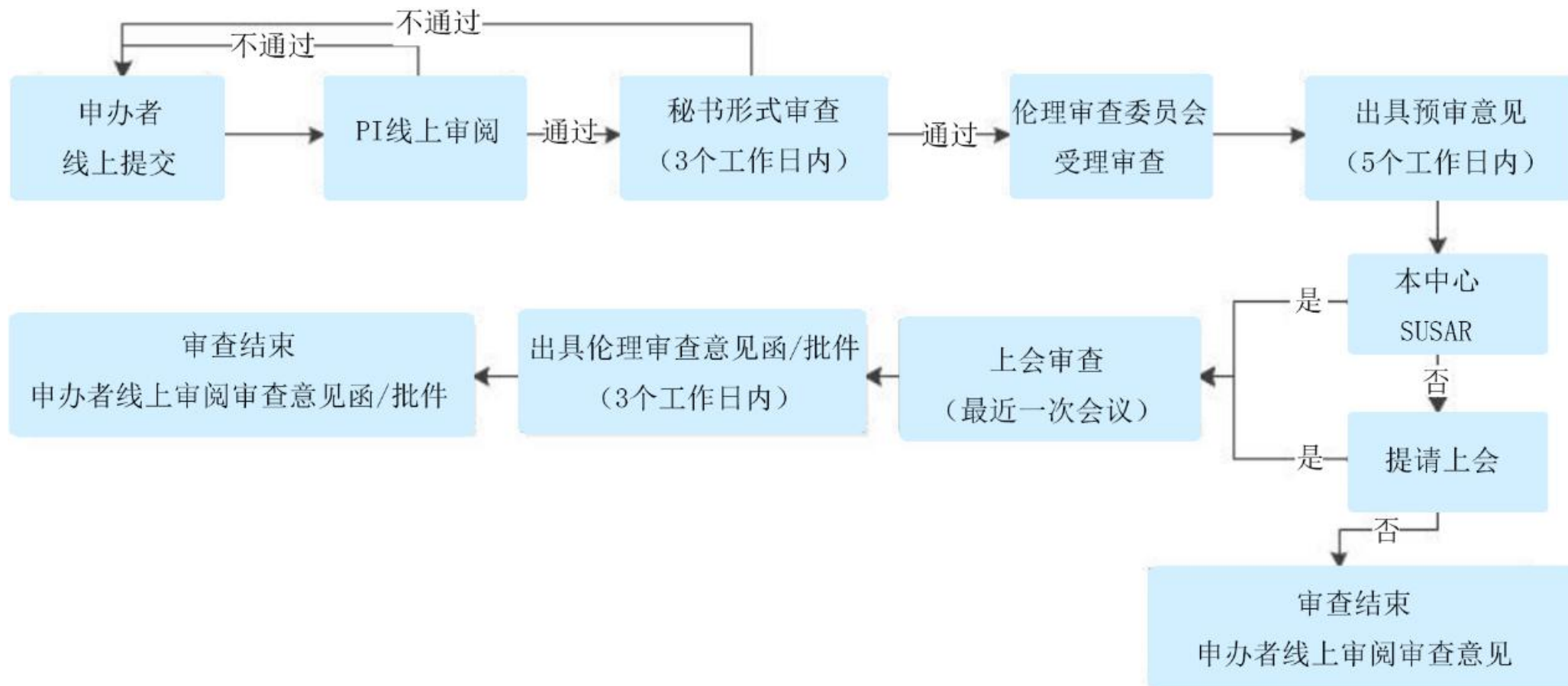


一、安全性信息报告要求-药物



➤ 申办者提交申请至伦理审查委员会（CTMS系统）流程

✓ SUSAR/其他中心SAE/DSUR/其他潜在的严重安全性风险信息等



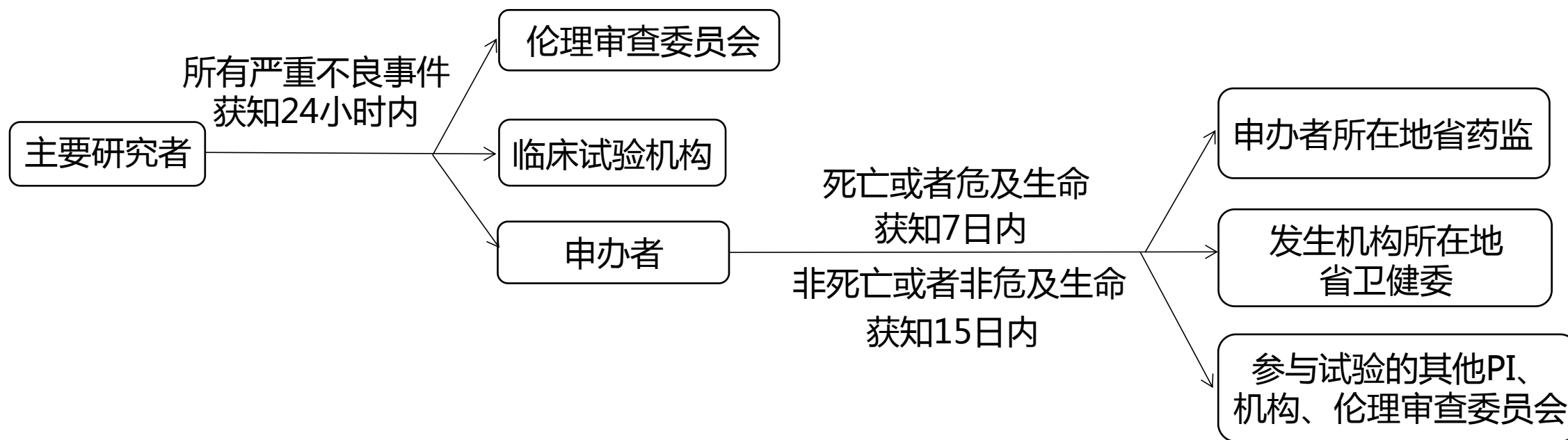
二、SAE报告要求-器械



➤ 范围：

- ✓ **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、SAE报告要求-器械



➤ 机构：机构递交信（PI手签版）一份+文件

✓ 发送邮件至 xhylaqxxx@pumch.cn

二、安全性信息报告要求-器械



- SAE：建议使用报告表模板
 - ✓ <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

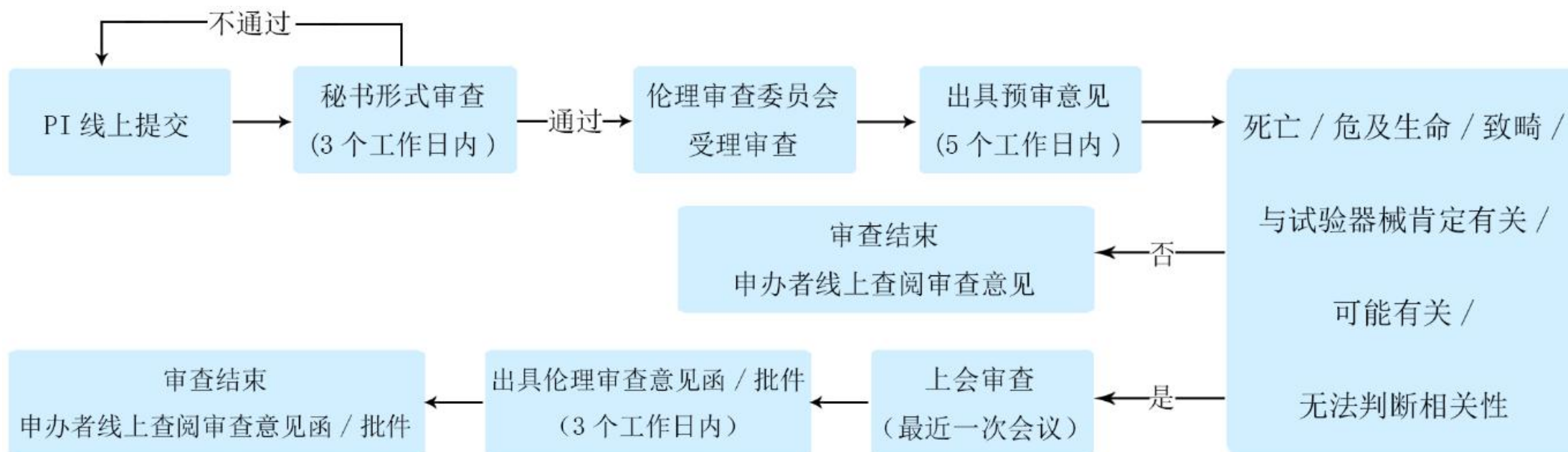
操作	文件名称
  	模板-2022年度报告-V2.0
  	模板-付款凭证-V1.0
  	模板-结题报告模板-V1.0
  	模板-SAE报告表 (NMPA) -V1.0
  	模板-方案违背或偏离报告-V1.0
  	模板-研究团队名单-V1.0
  	模板-研究者利益冲突声明-V1.0
  	模板-研究者简历-V1.0
  	模板-伦理初审申请表 (器械)-V1.0
  	模板-伦理初审申请表 (药物)-V1.0
  	模板-伦理委员会递交信-V1.0

二、安全性信息报告要求-器械



➤ PI提交申请至伦理审查委员会（CTMS系统）流程

✓本中心SAE



二、安全性信息报告要求-器械



➤ 申办者提交申请至伦理审查委员会（CTMS系统）流程

✓ 其他中心SAE等

