

无锡市妇幼保健院机构文件		文件编码	JG-SOP.0010-02.0
起草者		版本号/版本日期	02/ 2024-05-08
审核者		审核日期	2024-05-15
批准者		颁布日期	2024-05-24

可疑且非预期严重不良反应报告处理 SOP

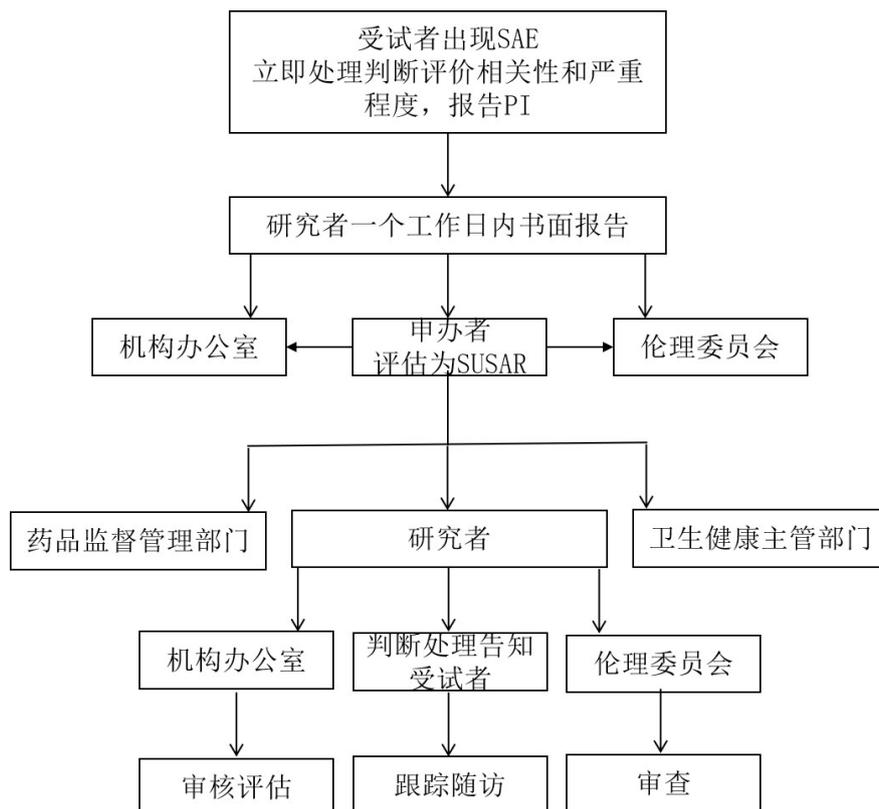
一、目的

为保证可疑且非预期严重不良反应报告及时、程序规范，最大程度地保障受试者安全，制订本规程。

二、范围

本SOP适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

三、流程图



四、标准操作规程

1. 可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, 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. 报告 研究者获知SAE后应当立即向申办者书面报告，通常为24小时内电话报告、1个工作日内书面报告，除非在研究方案中另有约定。申办者收到SAE报告后，应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

3. 申办者快速报告 申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会；申办者应当向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告可疑且非预期严重不良反应。

致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者在获知后首次 7 天内上报，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息；非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者在首次获知后 15 天内报告。申办者获知的当天为第 0 天。

申办者提交的 SUSAR 报告应符合《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》要求。

4. 接收及处理

4.1 研究者 研究者收到 SUSAR 报告后应当及时签收阅读，如为本中心受试者，需保证受试者得到妥善的医疗处理，并在 24 小时内电话报告、1 个工作日内书面报告机构（附件 1）和伦理委员会；如为非本中心受试者，需将相关情况如实告知本中心受试者，考虑受试者的治疗是否进行相应调整，并做相应记录，并在 5 个工作日内报告机构（附件 2）和伦理委员会。

4.2 机构办 接收本中心 SUSAR 报告后予以审核、存档和跟踪，与研究者沟通报告的内容和处理方式，与伦理委员会沟通并协同处理受试者保护事项，填写交接记录或回执。接收非本中心 SUSAR 报告后予以审核、存档。

4.3 伦理委员会 接收本中心的 SUSAR 报告后，会议审查并评估风险和收益；而针对非本中心报告，快速审查，重点关注试验药品风险获益的整体趋势。

五、附件

附件 1. 本中心 SUSAR 研究者评估处理与报告表（AP/01.JG-SOP.010-02.0）

附件 2. 其他中心 SUSAR 研究者评估处理与报告表（AP/02.JG-SOP.010-02.0）

六、参考文献

国家药品监督管理局，国家卫生健康委. 2020. 药物临床试验质量管理规范 ICH E2A. 1994. 临床安全性数据的管理：快速报告的定义和标准

《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》，2018，国家药品监督管理局

七、修订记录

版本号	修订日期	修订内容/原因	修订者	批准人	生效日期	修订后版本号

附件 2：其他中心 SUSAR 研究者评估处理与报告表 AP/02.JG-SOP.010-02.0

其他中心 SUSAR 研究者评估处理与报告表

项目名称：		
申办者/CRO		
专业科室：	主要研究者/项目负责人：	
具体情况	申办者递交日期： 年 月 日	
	递交文件：见附件 SUSAR 列表及报告	
	发生例数： 例	
	临床表现： <input type="checkbox"/> 症状_____例； <input type="checkbox"/> 体征_____例； <input type="checkbox"/> 实验室检查异常_____例； <input type="checkbox"/> 死亡_____例； <input type="checkbox"/> 其他_____例；	
	研究医生是否审阅： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	签名/日期：
	主要研究者是否审阅： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	签名/日期：
机构办公室接收	无锡市妇幼保健院机构办公室已收到上述报告	
	机构办公室接收人签名：	
	接受日期：	
	机构办公室意见： <input type="checkbox"/> 接收存档 <input type="checkbox"/> 其他（请说明）	