**康复大学青岛中心医院临床试验**

**安全性报告工作指引**

**（6.0、2025.08.01）**

**Ⅰ 目的：**针对在我院开展的药物/医疗器械临床试验项目，建立临床试验安全性报告工作指引，以确保流程规范、畅通。

**Ⅱ 范围：**

**一、药物临床试验相关定义：**

1. 不良事件（Adverse Event ,AE），指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。
2. 药物不良反应（Adverse drug reactions，ADR）指临床试验中发生的任何与试验用药品可能有关的对人体有害或者非期望的反应。试验用药品与不良事件之间的因果关系至少有一个合理的可能性，即不能排除相关性。
3. 严重不良事件（Serious Adverse Events ,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。
4. 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。

**二、医疗器械临床试验相关定义：**

1. 不良事件（Adverse Event ,AE），是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。
2. 严重不良事件（Serious Adverse Events ,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。
3. 器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

**Ⅲ 工作程序：**

1. **药物临床试验安全性报告：**
2. **严重不良事件**

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。伦理审查委员会的相关报告要求，按照我院伦理委员会要求报告。

1. **可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）**

**2.1 个例报告**

申办者收到研究者报告确认后，及时以邮件方式将电子版报告表发送临床试验研究中心和主要研究者邮箱，研究中心指定安全性事件专用邮箱：qdzxgcpsafety@126.com，并向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。临床试验研究中心本项目质控员确认申办者邮件，并回复申办者：“已审阅并存档”；研究者及时审阅。

**2.2 汇总报告、研发期间安全性更新报告（DSUR）**

汇总报告和研发期间安全性更新报告申办者汇总书面报告按照我院伦理委员会要求由主要研究者报告。

**2.3 涉及死亡的事件**

涉及死亡的事件，除应按照以上2.1或2.2项相关要求报告外，还应提供其他伦理委员会所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

**二、医疗器械临床试验严重不良事件报告：**

**1. 本中心严重不良事件报告**

1.1 研究者应当在获知严重不良事件后24小时内，填写《医疗器械临床试验管理规范》附件5《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本》向申办者、临床试验研究中心、伦理委员会报告，其中研究中心以递交信形式报告，由研究中心本项目质控员审阅、签字，存于研究者文件夹。研究者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。

1.2 对于死亡事件，除应按照1.1项相关要求报告外，研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

**2. 非本中心严重不良事件报告**

申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后7日内、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，以邮件方式将电子版报告表发送临床试验研究中心（qdzxgcpsafety@126.com）和主要研究者邮箱，并及时审阅，并按照我院伦理委员会要求进行报告。申办者向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向山东省药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员会审查。