

关于临床试验安全性信息上报机构、伦理工作通知 (试行)

各临床试验专业、申办者、CRO:

根据新版《药物临床试验质量管理规范》对临床试验可疑且非预期严重不良反应等安全性信息处理要求,结合本中心实际情况,现将临床试验安全性信息上报临床试验机构、伦理工作安排如下:

一、递交起始时间:本中心项目启动后

二、本中心发生的可疑且非预期严重不良反应上报要求:

(1) 递交人:主要研究者

(2) 递交流程:主要研究者接收申办者评估完成的可疑且非预期严重不良反应,评估是否需要采取相关措施以保护受试者权益,签字认可后上报临床试验机构及伦理委员会。

(3) 递交时限:

对于本中心致死或危及生命的可疑且非预期严重不良反应,主要研究者应在首次获知后尽快报告,最迟不得超过7天,并在随后的8天内完善随访信息并报告。

对于本中心非致死或危及生命的可疑且非预期严重不良反应,主要研究者应在首次获知后尽快报告,最迟不得超过15天。

(4) 递交形式:电子版和纸质版,上报本中心伦理委员会纸质版材料时需提供严重不良事件及可疑且非预期严重不良反应评估表(见附件),同时申办者上报卫健委、药监局可疑且非预期严重不良反应报告表以附件形式提供。

三、对于本中心以外的可疑且非预期严重不良反应,主要研究者应在首次获知审阅后尽快线上报告,纸质版按季度上报至临床试验机构和伦理委员会。

四、研发期间药物安全性信息,定期以纸质版材料上报本中心临床试验机构及伦理委员会,最长不超过一年。对于出现可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况,主要研究者应尽快向申办者、伦理委员会和临床试验机构书面报告。

五、临床试验邮箱: zxxyjg_susar2@163.com

伦理委员会邮箱: zxxyylunli_susar2@163.com

徐州市中心医院国家药物临床试验机构

徐州市中心医院生物医学研究伦理审查委员会

2020年6月30日

附件 1

严重不良事件及可疑且非预期严重不良反应评估表

受试者编号:	
事件名称:	
报告日期时间: 年 月 日 时 (24小时制)	
报告人签名	
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告
药品名称/器械名称	
项目名称/试验编号	
申办者/电话	
严重不良反应及可疑且非预期严重不良反应信息	
发生日期	研究者获知日期和时间 (首次获知) 年 月 日 时 (24小时制)
严重程度	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 致残 <input type="checkbox"/> 致畸 <input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 延长住院 <input type="checkbox"/> 其他
相关性判断	<input type="radio"/> 药品 <input type="radio"/> 研究 <input type="radio"/> 器械 <input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判断
处理措施	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小用量 <input type="checkbox"/> 停止用药 <input type="checkbox"/> 暂停用药后又恢复 <input type="checkbox"/> 不详
结果	<input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 持续进展 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 其他
审查及讨论	
决定应采取何种措施 <input type="checkbox"/> 1. 要求进一步提供资料。 <input type="checkbox"/> 2. 同意此项目试验继续进行。 <input type="checkbox"/> 3. 要求修订试验方案或受试者同意书。 <input type="checkbox"/> 4. 要求修订试验方案持续审查频率。 <input type="checkbox"/> 5. 暂停或终止试验。 选择3、4、5项时, 需送交会议审查。	

审查者签名 日期