

关于 SAE/SUSAR 报告范围及要求的补充规定

本中心伦理委员会受理申办方发起的注册类临床试验和研究者发起的临床研究相关安全性事件报告范围和要求补充如下：

（一）注册类药物临床试验：

根据《药物临床试验质量管理规范》（2020）要求，要求申办方和研究者及时递交可疑且非预期严重不良反应 SUSAR、试验期间阶段性安全性更新报告 DSUR；在本中心发生的严重不良事件中有不明原因死亡、严重致伤、致残等情况也均需上报伦理委员会。

（二）注册类医疗器械临床试验：

按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）要求，医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告，并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；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，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告。

（三）研究者发起的临床研究：

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）要求，研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向伦理审查委员会报告；伦理审查委员会应当及时审查，以确定研究者采取的保护研究参与者的人身安全与健康权益的措施是否充分，并对研究风险受益比进行重新评估，出具审查意见。

