

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会

关于临床研究安全性数据上报时限的要求

Clinical Safety Data Reporting Requirement

为进一步加强临床研究中各种安全性报告或数据监督和管理,及时发现并处理可能具有潜在高风险的临床试验/研究,保护受试者的安全,伦理委员会对我院正在进行及相关的临床研究的安全性报告上报时限提出以下要求,请各研究者和申办单位的相关人员能够积极配合并给予遵守。

1. 凡在我院发生的严重不良事件(SAE)要遵照我国相关要求在 24 小时内上报,如果未能在当日填写 SAE 报告表,则希望尽快提交书面报告,同时希望各项目目的研究负责人(P.I)对 SAE 报告表进行审核并签字。
2. 凡是我院牵头的在全国进行的临床试验,其 SAE(致命的或威胁生命的)在 7 个工作日能够上报给我院,报告形式可以是纸质版,也可是先用电子扫描版(临时备案),后上报纸质版。其它 SAE 须在 15 日内上报。
3. 新药(IND)国际/国内多中心临床试验中发生的可疑/非预期的严重不良反应或严重不良事件(SUSAR/SAE)在 30 日内上报。
4. 研究药物相关的 SUSAR/SAE 报告在 60 天~90 日内集中上报。
5. 对已上市的药物所发生的 SUSAR/SAE 在 3~6 个月内集中上报。
6. 研究者在填写 SAE 报表时要注意填写研究题目、患者入组时间、首次和最后一次用药日期、治疗方案、事件的内容、严重程度、处理过程、结果和与研究药物的相关性判断。
7. 希望申办单位对临床研究中所发生的 SAE/SUSAR 能够定期整理、总结并及时更新研究者手册,必要时修改知情同意书。

对于所有上报的安全性报告和文件我院都会进行妥善保管,对于 1、2 项 SAE 报告要求使用我国药监局规定的 SAE 报告表。我院将对其进行书面登记,并定期在伦理委员会上报告或讨论。

此文件于 2010 年 1 月 1 日起开始执行。

中国医学科学院肿瘤医院
伦理委员会
2013 年 12 月 12 日第 1 次修改