

文件名称	安全性报告审查	签字	文件编号	XMEC-SOP-07.04-02.1
修订人	张秋萍	张秋萍	修订日期	2023 年 07 月 15 日
审核人	李成付	李成付	审核日期	2023 年 07 月 20 日
批准人	谢剑灵	谢剑灵	批准日期	2023 年 07 月 25 日
版本号	第 2.1 版		生效日期	2023 年 08 月 01 日

安全性报告审查

一. 目的

为使伦理委员会对安全性报告审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证安全性报告审查工作的质量。

二. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会对可疑且非预期严重不良反应、严重不良事件报告等安全性报告的审查。

三. 职责

1.伦理委员会秘书

受理送审材料。

处理送审材料。

为委员审查工作提供服务。

传达决定。

文件存档。

2.独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件,填写咨询工作表。

受邀参加审查会议,陈述意见。

3.委员

原则上由原主审委员主审 SAE,必要时其他委员参加审查会议,提问和发表意见。

以投票方式做出审查决定。

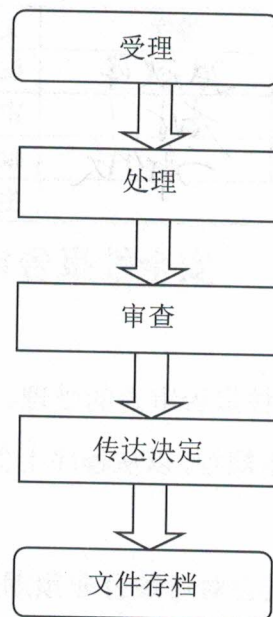
4.主任委员(或副主任委员)

主持审查会议。

审签会议记录。

审核、签发审查决定文件。

四. 流程图



五. 细则

1. 安全性报告受理

1.1 药物临床试验：研究者收到申办者提供的相关安全性报告及分析后，应当及时签收并审阅，判断研究受益风险比有无变化、是否按既定方案继续研究，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通。

①多中心汇总的安全性报告可根据项目风险与进度定期由研究者向伦理委员会报告；

②申办者未经研究者审签的安全性报告，不予受理；应沟通研究者、申办方并要求按规范执行。例如，申办方直接向伦理委员会抄送的群发邮件报告安全性信息，视为无效报告。

③本中心的可疑且非预期严重不良反应（又简称 SUSAR）与严重不良事件（简称 SAE），在获知 7 日之内由研究者向伦理委员会报告，其中若涉及受试者死亡的，应在 24 小时内报告；此后根据随访频率（例如每 7~15 日）跟踪报告，直至随访和处理结束。

1.2 医疗器械临床试验：研究者收到本中心的医疗器械临床试验严重不良事件（又简称 SAE）、申办者提供的相关安全性报告后应当及时签收审阅，并积极处理受试者治疗，考虑是否进行相应调整。

①多中心汇总的安全性报告可根据项目风险与进度定由研究者向伦理委员会报告；

②申办者未经研究者审签的安全性报告，不予受理；应沟通研究者、申办方并要求按规范执行。例如，申办方直接向伦理委员会抄送的群发邮件报告安全性信息，视为无效报告。

③本中心发生的 SAE 在获知 7 日之内由研究者向伦理委员会报告，其中若涉及受试者死亡的，应在 24 小时内报告；此后根据随访频率（例如每 7~15 日）跟踪报告，直至随访和处理结束。

1.3 体外诊断试剂临床试验：根据其特点及内容，评估隐私信息泄露的风险，有对应的安全性措施及报告计划。

1.4 其他医学研究：根据研究内容参照药物或医疗器械临床试验安全性报告执行。

1.5 伦理秘书核对所递交表格资料的完整性；涉及死亡事件的报告，研究者应当提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

2. 审查的准备

主审委员的选择：每个项目选择 2 名主审委员，优先选择原主审委员。

准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，严重不良事件审查工作表等。

3. 审查的方式

3.1 会议审查的标准

本中心发生的 SUSAR。

研究者或申办者认为可能需要重新评估研究的风险与受益。

其他中心发生的严重不良事件，可能需要重新评估研究的风险与受益。

3.2 紧急会议审查的标准

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

3.3 快速审查的标准

本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

本中心发生的预期严重不良事件。

3.4 转为会议审查

快速审查的主审意见为“终止或暂停已批准的研究”“提交会议审查”，则转为会议审查。

3.5 备案存档

研究者递交由申办者汇总的其他中心的 SAE、SUSAR、DSUR 等安全信息报告。

研究者经递交的其他中心的 SAE、SUSAR、DSUR 等安全信息报告。

4. 审查的要素

不良事件程度的判断：严重或非严重。

严重不良事件与研究干预相关性的判断：相关，不相关，无法判断。

严重不良事件是否预期的判断：预期，非预期。

严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断。

受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理。

其他受试者的医疗保护措施是否合理。

是否需要修改方案或知情同意书。

5. 审查决定

审查决定可以是：同意，作必要修改后同意，不同意，暂停或终止已批准的研究。

6. 传达决定

是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达；条件性或否定性决定以“严重不良事件审查工作表”或其他形式传达。

传达时限：在审查决定后 7 个工作日内完成决定的传达。

7. 文件存档

审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。

会议审查的项目存档文件：项目送审文件，严重不良事件审查报告表，严重不良事件审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，伦理审查决定文件。

快速审查的项目存档文件：项目送审文件，严重不良事件审查报告表，严重不良事件审查工作表，伦理审查决定文件。

六. 附件表格

XMEC-AF-SL.06-02.0 严重不良事件审查工作表