药物临床试验安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 11 月

目录

一、概述 1

二、主要研究者 2

（一）SAE 报告 2

（二）SUSAR 报告和其他潜在的严重安全性风险信息 3

三、申办者 3

（一）SUSAR 报告 4

（二）其他潜在的严重安全性风险信息 7

（三）DSUR 的递交 7

四、伦理审查委员会 8

（一）报告的接收、审查和意见送达 8

（二）伦理审查委员会与监管机构的风险沟通 8

五、药物临床试验安全性信息报告与风险沟通交流流程图 9

六、参考文献 10

一、概述

药物临床试验期间安全性信息的报告和风险沟通交流是保护试验参与者安全的重要内容。安全性信息报告主要涵盖严重不良事件（SAE）报告、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告、其他潜在的严重安全性风险信息和研发期间安全性更新报告（DSUR）等。《药物临床试验质量管理规范》和《药物警戒质量管理规范》中已对申办者和主要研究者在安全性信息收集、评价、递交和报告中的责任，以及伦理审查委员会审查环节作出了明确规定。为进一步规范临床试验安全性信息报告处置流程，强化“风险相称”理念，制定本指导原则。

对于递交至药品审评中心的安全性信息报告，申办者应遵循ICH相关指南以及药品审评中心发布的相关标准与程序进行报送。本指导原则主要聚焦在需要递交至药品审评中心的安全性信息报告的全流程闭环管理，旨在系统规范申办者、主要研究者和伦理审查委员会的安全性信息报告流转和风险沟通交流，明晰各方职责，从而更有效地保护临床试验参与者安全。本指导原则为临床试验期间安全性信息报告与风险沟通交流的一般考虑，尚不能涵盖所有情形。

本指导原则仅代表药品监督管理部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，

相关内容将不断完善与更新。

二、主要研究者

临床试验期间，应以保证试验参与者安全为第一目标。主要研究者及其授权的研究人员收集、评估安全数据的种类，取决于临床试验的设计，数据可包括不良事件/反应、实验室检查值、药物代谢动力学数据、精神和身体检查结果、特殊研究数据、药物遗传学数据和生活质量数据等。

（一）SAE 报告

发生 SAE 时，主要研究者及其授权的研究人员应保证试验参与者得到及时、适当的临床诊治，积极收集相关资料，例如医疗记录和检查结果等，以便精确、及时向申办者报告。确保报告与原始记录、病例报告表（CRF）及其他试验记录一致。即使信息可能不完整或者不确定也不应延迟报告，并积极获取随访信息及时上报。

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 SAE 外，主要研究者应当在获知后立即向申办者和伦理审查委员会书面报告所有 SAE，建议为获知后的 24 小时内，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。另外，对于试验期间发生的尚未结束的 SAE，主要研究者及其授权的研究人员须继续主动随访，直至事件转归明确。

为简化 SAE 报告流程，确保提供信息一致性，可考虑采用由申办者或伦理审查委员会制定的统一报告模板，数

据元素可参考国际医学科学组织理事会（CIOMS）VI 工作组报告《临床试验安全信息管理》附录 8。

（二）SUSAR 报告和其他潜在的严重安全性风险信息

主要研究者收到申办者提供的 SUSAR 报告和其他潜在的严重安全性风险信息后应及时签收阅读，并考虑是否需要对试验参与者的治疗进行相应调整，必要时应尽早与试验参与者进行沟通。

三、申办者

申办者应严格落实临床试验安全风险管理的主体责任，建立药物警戒体系，全面收集安全性信息并开展风险监测、识别、评估和控制，及时发现可能存在的安全性问题，主动采取必要的风险控制措施，并评估风险控制措施的有效性，确保风险最小化，切实保护试验参与者安全。

申办者向主要研究者和伦理审查委员会进行的安全性信息报告和风险沟通内容包括 SUSAR 报告、其他潜在的严重安全性风险信息、DSUR 和其他需要沟通的情况。此外，对于药品监督管理部门提出的安全风险处理要求也应按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会和主要研究者，如《临床试验风险控制通知书》、《暂停临床试验通知书》、《终止临床试验通知书》和《临床试验风险管理告知信》。

（一）SUSAR 报告

1、报告的原则

申办者向主要研究者和伦理审查委员会递交 SUSAR 报告的方式应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

需采取措施的紧迫性主要考虑因素包括：严重性，该事件对试验参与者生命或功能的影响程度；可干预性，是否有可及的措施控制或缓解该风险；时间敏感性，延迟报告是否会导致试验参与者面临更大风险等。

试验药物安全性特征的变化，通常是指随着临床试验的推进，新获得的安全性信息与已知安全性信息之间出现差异，如出现新的严重风险、已识别风险的发生频率或严重程度明显上升、特定人群风险集中出现等。在临床试验过程中，随着数据的不断积累，安全性特征可能会持续发生变化。

申办者对个例安全性事件应及时审查、分析和评估，对评估可能与试验药物相关的重要安全性风险，及时采取有效的风险控制措施。另外，SUSAR 个例报告通常难以判断其对整体试验的影响，申办者还应及时进行汇总分析，综合评估安全性风险与试验药物的相关性和严重程度，以及是否需要采取干预措施以保护试验参与者安全。

2、报告的方式

（1）SUSAR 个例报告

为便于操作，结合以上风险相称原则，对于申办者向主要研究者和伦理审查委员会报告个例 SUSAR 的方式，建议将安全性发现对试验实施可能产生的影响作为重要考量依据:

- 可能引起试验文件（试验方案、研究者手册、知情同意书）调整、暂停或终止临床试验（包括暂停或终止入组或用药）的，申办者应当快速报告给主要研究者和伦理审查委员会。紧急情况下为及时消除试验参与者安全风险，必要时应当立即报告。
- 部分 SUSAR 个例报告虽对试验实施无直接影响，但对主要研究者更新试验药物风险认知具有显著作用，尤其是在安全性数据尚不充分的早期临床试验中，及时传递此类安全性信息，有助于其他中心主要研究者对其中心试验参与者的相应潜在风险加以关注，保护试验参与者安全。因此，建议申办者也将此类 SUSAR 个例快速报告给主要研究者。
- 其他个例 SUSAR 报告建议申办者以总体安全性评估并附行列表的形式向主要研究者和伦理审查委员会进行月度报告。对于同一试验药物在同一临床试验机构开展的不同试验，申办者向伦理审查委员会报送时统一按药物报送，标注在该机构开展的全部相

关试验名称及编号，无需按试验重复提交相同报告。

关于报告时限，“立即报告”的时限建议为申办者获知 24 小时内。“快速报告”时限参照 ICH E2A，致死或危及生命的不超过获知后 7 天，其余不超过 15 天。报告格式建议采用 CIOMS I 表格。

（2）SUSAR 汇总分析的发现

对于汇总分析发现的重要安全性风险，申办者应按照其他潜在的严重安全性风险信息快速报告给主要研究者和伦理审查委员会。相关要求见“其他潜在的严重安全性风险信息”章节。

3、报告的途径

可采用纸质或电子报告，由医疗机构根据自身情况确定。鼓励电子提交，如电子邮件或医疗机构搭建的电子平台，确保及时接收和查看。

4、报告的开始和结束时间

推荐开始报告时间最晚为该研究中心临床试验启动日期，结束时间最早为该中心最后一例试验参与者随访结束日期，无入组的中心结束时间为该中心入组结束或关闭中心日期。

5、盲态保持

盲态试验应确保 SUSAR 报告保持盲态，避免揭盲信息的意外暴露。

（二）其他潜在的严重安全性风险信息

通常对于明显影响试验药物风险获益评估的信息或可能考虑试验药物用法改变，或影响总体药物临床研究进程的信息，均属于其他潜在的严重安全性风险信息，例如:

● 对于已知的、严重的不良反应，其发生率增加且判断具有重要临床意义;

● 对暴露人群有明显的危害，如在治疗危及生命疾病时缺乏疗效;

● 在新近完成的动物试验中有重大安全性发现（如致癌性）;

● 因安全性原因暂停或终止临床试验的情况;

● 临床试验期间安全性信息汇总分析发现的重要风险;

● 其他需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题。

获得以上信息时，应快速报告，不应晚于申请人确定为其他潜在的严重安全性风险信息后的 15 天。申办者不得通过延迟评估规避报送义务。

（三）DSUR 的递交

建议申办者提供 DSUR 执行摘要和严重不良反应（SAR）行列表。根据实际需要，主要研究者和伦理审查委员会可要求申办者提供其他部分内容。递交时间参考 ICH E2F，即“国际研发诞生日”后两个月内完成。

四、伦理审查委员会

（一）报告的接收、审查和意见送达

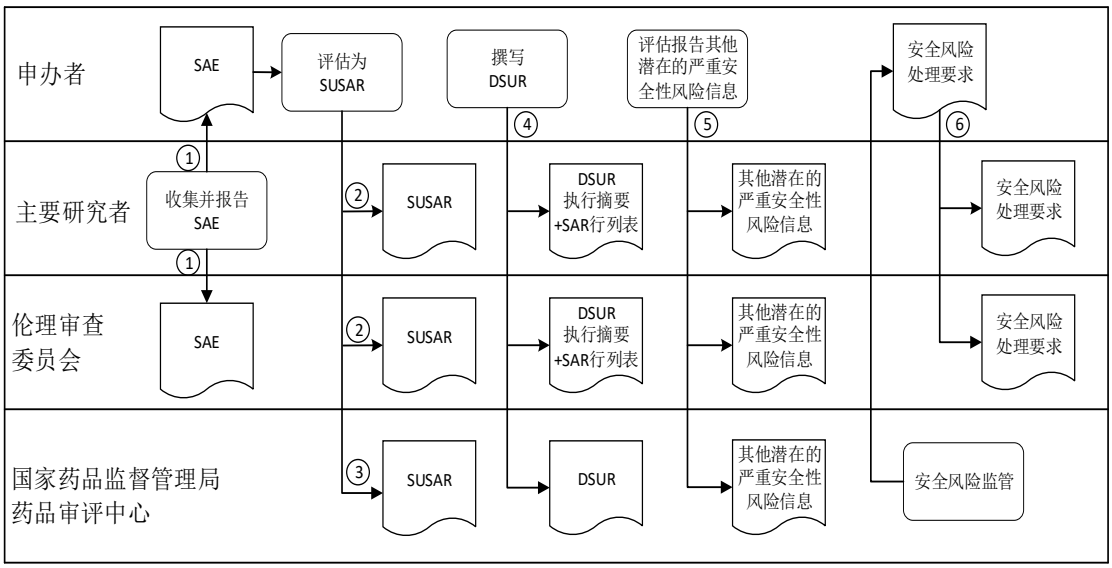
伦理审查委员会应建立安全性信息报告相应审查程序，明确审查形式、流程、时限以及审查意见的送达等。鼓励伦理审查委员会通过电子邮件或搭建电子平台等方式接收安全性信息报告。报告接收后，应提供接收回执或其他可证明已成功接收的信息。对申办者报告的 SUSAR、其他潜在的严重安全性风险信息，以及药物研发期间安全性更新报告相关信息，伦理审查委员会审查的方式应当与需要采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

（二）伦理审查委员会与监管机构的风险沟通

对于伦理审查委员会审查结论为因安全性原因暂停或终止临床试验的情形，伦理审查委员会可就临床试验安全风险与药品审评中心进行沟通。

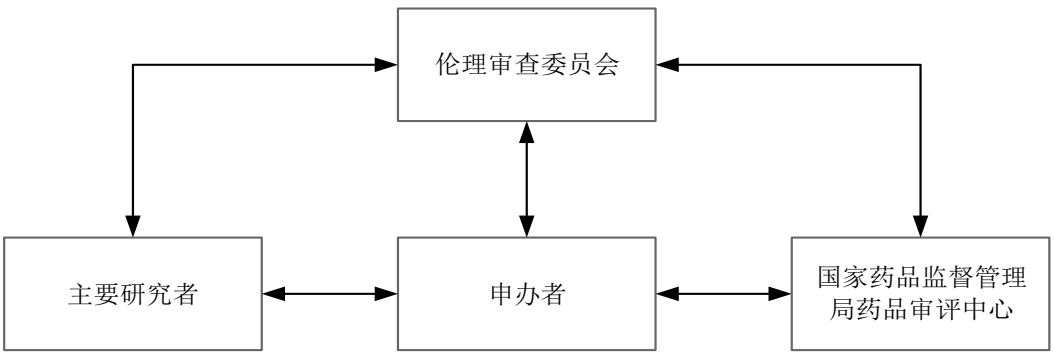
五、药物临床试验安全性信息报告与风险沟通交流流程图

（一）安全性信息报告流程图



①立即报告，获知后24小时内。
②报告的方式应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。
③按照ICH E2A、E2B快速报告。
④“国际研发诞生日”后两个月内。
⑤按照ICH E2A和Q&A快速报告，确定为其他潜在的严重安全性风险信息后的15天内。
⑥快速报告，收到后的15天内。

（二）安全风险沟通交流流程图



六、参考文献

[1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》有关事项的通知[EB/OL] (2018-04-27). https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f86be6d655db5c711fe660bef22c3bf1.

[2] 国家药监局,国家卫生健康委,国家中医药局,国家疾控局. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告（2026 年第 50 号）[EB/OL] (2026-06-08). https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260608103856150.html.

[3] ICH. E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting[EB/OL]. (1994-10-27).https://database.ich.org/sites/default/files/E2A_Guideline.pdf.

[4] CIOMS. Management of Safety Information from Clinical Trials: Report of CIOMS Working Group VI [M].2005.

[5] European Commission. Communication from the Commission-Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use. [EB/OL]. (2011-06-11). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52011XC0611(01)#ntr13-C_2011172EN.01000101-E0013.

[6] CIOMS. Linking the CIOMS I form to the ICH E2B format. [EB/OL]. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/11/Filla

ble-Form_CIOMS-to-E2B.pdf.

[7] FDA. Sponsor Responsibilities-Safety Reporting Requirements and Safety Assessment for IND and Bioavailability/Bioequivalence Studies [EB/OL]. (2021-06-30). https://www.fda.gov/media/150356/download.

[8] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告（2021 年 第 65 号）[EB/OL] (2021-05-13). https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20210513151827179.html.

[9] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《研发期间安全性更新报告管理规范（试行）》的通告（2020 年第 7 号）[EB/OL](2020-07-01). https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/afced30f3c45431f04b47a7f3faee971.

[10] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）（2020 年第 5 号）[EB/OL]. (2021-11-10). https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a1d42f512a341bc079ffb79df91f9cc7.