



索引号	FGWJ-2014-10036	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知		
发布日期	2014-01-17		

食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知

食药监药化管〔2014〕6号



发布时间：2014-01-17

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局：

为进一步加强疫苗临床试验安全风险管理，强化受试者安全保障，根据我国《药品注册管理办法》与《药物临床试验质量管理规范》有关规定，参照国际通行规则，国家食品药品监督管理总局组织制定了《疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）》（以下简称《规定》）。现将《规定》印发给你们，并将有关事项通知如下：

一、督促疫苗临床试验各有关方按《规定》做好疫苗临床试验安全监测和严重不良事件报告。其中可疑且非预期严重不良反应等个案报告以及定期安全性报告由申办者按《规定》向总局药品审评中心报送。纸质报告寄送至总局药品审评中心资料组，电子报告经传真或电子邮箱发送，传真号码：010-68584220，电子邮箱：susar@cde.org.cn。

二、请在日常监管中加强疫苗临床试验严重不良事件报告有关工作监督检查。将严重不良事件作为重要线索，对疫苗临床试验申办者、临床试验机构和研究者等有关各方进行有针对性地监督检查。

国家食品药品监督管理总局

2014年1月17日

疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）

第一条 为规范疫苗临床试验严重不良事件报告，加强疫苗临床试验安全性信息监测，保障受试者安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，参照国际通行规则，制定本规定。

第二条 本规定中疫苗临床试验是指国务院食品药品监督管理部门批准的疫苗临床试验。对疫苗临床试验中发生的严重不良事件，各有关方应按本规定向食品药品监督管理部门进行报告。

第三条 严重不良事件报告分为个案报告与定期安全性报告。

第四条 严重不良事件个案报告包括首次报告和随访报告。

（一）首次报告内容至少包括严重不良事件名称或初步诊断、受试者基本信息、试验用疫苗信息、是否为非预期事件、严重性、与试验疫苗的相关性、处理情况、报告来源等。

（二）随访报告内容包括新获得的有关严重不良事件信息、对前次报告的更改信息与必要的说明、严重不良事件的分析评估与可能的提示、受试者安全风险评估结果、严重不良事件的转归等。

第五条 定期安全性报告内容至少包括同一试验疫苗的有关临床试验中受试者安全风险分析，报告期间所有新出现的安全性信息、所有严重不良事件的概要性列表、所有可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）汇总表。

第六条 申办者是疫苗临床试验安全性信息监测与严重不良事件报告的责任主体。申办者应指定专职人员负责临床试验安全性信息监测与严重不良事件报告管理；应制订临床试验安全性信息监测与严重不良事件报告标准操作规程，并对所有相关人员进行培训；应掌握临床试验过程中最新安全性信息，及时进行安全风险评估，并向研究者及相关监管部门等通报有关信息。

第七条 疫苗临床试验机构应建立临床试验安全性信息报告制度。研究者应及时收集严重不良事件等安全性信息，获知严重不良事件后立即向申办者、伦理委员会、所在地省级监管部门进行首次报告，并如实记录有关情况。

第八条 申办者获知严重不良事件后，应立即对严重不良事件进行全面分析评估和判断。根据严重不良事件性质（类别）按以下时限向国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）药品审评中心、所在地省级食品药品监督管理部门提交首次报告并通报所有相关临床试验机构主要研究者：

（一）对于致死或危及生命的可疑且非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过7个自然日，并在随后的8个自然日内报告相关随访信息。

（二）对于非致死或危及生命的可疑且非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过15个自然日。

（三）对于其他潜在严重安全性风险的信息，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过15个自然日。

第九条 申办者和研究者在首次报告后，应继续跟踪严重不良事件，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等。

第十条 申办者应向总局药品审评中心、所在地省级食品药品监督管理部门以及所有参与该临床试验的机构的主要研究者提交定期安全性报告。定期安全性报告主要为年度报告，或按食品药品监督管理部门及伦理委员会的更高要求，以书面形式定期提交。报告时间自疫苗临床试验获批准之日算起，至疫苗获批准生产为止。

第十一条 研究者和申办者应按食品药品监督管理部门和伦理委员会的要求，及时提供严重不良事件相关信息和安全风险评估报告。研究者应及时向伦理委员会转报申办者关于临床试验的安全性信息报告。

第十二条 伦理委员会接受严重不良事件等安全性信息报告，及时掌握所发生的严重不良事件及其处理情况，并对临床试验严重不良事件的处理、报告以及安全风险情况等进行跟踪审查。

第十三条 省级食品药品监督管理部门应将严重不良事件报告作为日常监管的重要线索，加强临床试验的日常监督检查。

第十四条 申办者、临床试验机构与研究、伦理委员会任何一方以及有关省级食品药品监督管理部门，根据临床试验安全风险评估情况，认为需要停止临床试验的，均可暂停或终止临床试验，说明理由，告知其他相关方，并报告相关食品药品监督管理部门。

第十五条 总局药品审评中心以纸质和电子两种方式（两种方式均需报告，纸质报告用于存档），接受疫苗临床试验严重不良事件的相关报告，并根据报告情况，必要时提出暂停或终止疫苗临床试验等意见。纸质报告应盖有公章并附临床试验批件复印件。

第十六条 总局依据技术意见作出处理决定。对未按规定报告严重不良事件而损害受试者安全的申办者、临床试验机构和研究者等，依法处理。

附件：可疑且非预期严重不良反应（SUASR）个案报告表

食药监药化管〔2014〕6号 附件.doc

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



附件

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）个案报告表

首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 编码: _____

申办者名称: _____ 地址: _____ 报告日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

受试者姓名拼音缩写:		性别: 男 ☐ 女 ☐		出生日期:		民族:		体重(kg):		身高(cm):	
受试者编号:				既往疫苗接种不良反应/事件: 有 ☐ _____ 无 ☐ 不详 ☐ 家族成员既往疫苗接种不良反应/事件: 有 ☐ _____ 无 ☐ 不详 ☐							
相关重要信息: 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ _____ 其他 ☐ _____											
疫苗临床试验机构:				疫苗临床试验主要研究者:				联系方式(电话和 EMAIL):			
试验疫苗	临床批件号	疫苗名称	生产厂家	生产批号	适应症	接种部位及用法用量		疫苗使用时间		疫苗使用总剂数	
								年 月 日 时 分			
试验分期			合并用药								
不良反应/事件名称:				不良反应/事件发生时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分							
申办者获知不良反应/事件的时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分											
不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床检验、发生场合和国家等)、处理情况、不良反应/事件的国内外报道情况:(可附页)											
不良反应/事件的结果: 痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 表现: _____ 死亡 ☐ 直接死因: _____ 死亡时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日											
停药或减量后,反应/事件是否消失或减轻? 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未停药或未减量 ☐ 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件? 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未再使用 ☐											
不良反应/事件与试验疫苗的相关性评价		研究者评价: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 签名: _____ 申办者评价: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 签名: _____									
伦理委员会评价		本例不良反应对疫苗的既有风险利益评估有所影响? 有 ☐ 无 ☐ 其他: _____ 本次临床试验是否暂停或继续? 暂停 ☐ 继续 ☐ 其他: _____									
报告人信息		姓名:				电子邮箱:					
		联系电话:									
信息来源		研究者/研究机构 ☐ 受试者 ☐ 伦理委员会 ☐ 上市后报告或文献 ☐									
备注											

注意事项:

一、此表供疫苗临床试验申办者向国家食品药品监督管理总局药品审评中心报告 SUSAR 个案使用。研究者报告严重不良事件的报告表由申办者确定，原则上至少应涵盖此报告表信息。

二、申办者以纸质和电子两种方式进行报告，其中纸质报告用于存档。纸质报告须附临床试验批件复印件，加盖公章后快递，地址：北京市海淀区复兴路甲 1 号，收件人：国家食品药品监督管理总局药品审评中心资料组，邮编：100038。电子报告可选择传真或电子邮箱，传真号码：010-68584220，电子邮箱：susar@cde.org.cn。资料组联系人：和渝红。

三、可疑不良反应指受试者在任何剂量下出现的与用药目的无关的有害反应，经分析认为与药物的关系是至少可能相关。

四、非预期不良反应指在性质、程度、后果或频率方面，与先前方案或其他相关资料（如研究者手册等文件）所描述的预期风险不一致的不良反应。研究者手册是用于判断某不良反应是否预期或非预期的主要参考文件。如：（1）急性肾衰在研究者手册中列为可能的不良反应，但试验过程中出现间质性肾炎，即应判断为非预期不良反应；（2）肝炎在研究者手册中列为可能的不良反应，但试验过程中发生爆发性肝炎，即应判断为非预期不良反应。

五、严重不良事件/反应指以下情形之一的事件/反应：（1）导致死亡；（2）危及生命；（3）致癌、致畸、致出生缺陷；（4）导致伤残或器官功能损伤、影响工作能力；（5）导致住院或延长住院时间；（6）导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

六、其他明显影响试验药物风险效益评估的信息或可能影响用法用量或影响总体研发策略的信息，按“潜在严重安全性风险的信息”处理，进行个案报告。如：预期严重不良反应发生率增加且具有临床意义，对受试者有明显危害，试验疫苗被判断无效，最近完成的非临床研究发现重大安全性问题（如致癌性等）等。

七、研究者或申办者首次获知当天为第 0 天。临床试验结束或随访结束后至获得审评审批结论前发生的严重不良事件，研究者需及时报告申办者，并由申办者判断是否符合本规定的个案报告条件，符合条件的应报告。

八、盲法试验中发生严重不良事件时，为便于判断严重不良事件与试验疫苗的相关性，申办者和研究者可协商是否对个别受试者揭盲。如研究者揭盲，即认为申办者获知该受试者使用疫苗情况。当严重不良事件为主要疗效终点时，不建议申办者以个案形式向食品药品监督管理部门报告。

九、申办者应及时将阳性对照疫苗相关的严重不良反应报告给该疫苗生产商，由该疫苗生产商根据相关规定报告上市后疫苗不良反应监测机构。