



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控，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者、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](#)

