申办者临床试验期间安全性快速报告的信息收集、分析与报告技术指导原则

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、 临床试验安全性信息的收集、记录和传递.....1
（一）安全性信息的收集.....2
（二）安全性信息的记录.....4
（三）安全性信息的传递.....4
三、 临床试验安全性信息的分析与评价.....5
（一）个例安全性报告的分析.....5
（二）安全性信息的汇总分析.....7
（三）动态的获益-风险评估.....8
四、 安全性信息快速报告的总体要求.....8
（一）SUSAR.....10
（二）其他潜在的严重安全性风险信息.....13
五、 个例安全性报告数据质量的关键考虑要素.....15
附录 个例安全性报告 H.1 填写模版.....18
参考文献.....21

一、概述

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，进一步确保临床试验参与者的权益和安全及试验数据的完整性，指导申办者科学、系统、全面地进行药物临床试验期间安全性快速报告的信息收集、分析和报告。在全面实施国际人用药品注册技术协调会（ICH）E2A、E2B、M1 以及《个例安全性报告 E2B（R3）区域实施指南》的基础上，为更好地厘清药物临床试验期间安全性快速报告的监管要求，进一步提升快速报告的数据质量，为申办者提供更好操作的技术框架，制定本指导原则，旨在规范临床试验期间安全性快速报告处理全流程，强化申办者主体责任，推动安全性快速报告从合规报告向精准报告升级。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。在参照执行中，如有与既往已发布指导原则存在不一致时，应参考本指导原则最新要求。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。

二、临床试验安全性信息的收集、记录和传递

申办者作为临床试验相关活动的最终责任人，应当把保护试验参与者的权益和安全以及数据的可靠性作为临床试验的基本考虑。主要研究者是临床试验现场的最终责任人，

对试验参与者权益和安全及临床试验质量负责。

申办者在试验设计时，应在试验方案中详细规定安全性信息的定义，同时，根据药物特性及潜在风险，在试验方案中对安全性信息的收集、记录和传递进行规定，明确安全性信息收集的范围、时限和方法等。临床试验开展前，申办者应与主要研究者对试验方案要求达成一致，并对所有研究人员进行相关培训，以保证研究人员熟悉试验方案要求，进行完整、准确的信息收集、记录和传递。

主要研究者应严格遵从相关法律、法规及试验方案的规定，及时收集、规范记录并向申办者准确完整地传递安全性信息。在获得试验参与者知情同意后，主要研究者及其授权的研究人员应积极收集相关资料，包括全面的既往史、基线病史、伴随治疗等，以利于后续对可能出现的安全性事件进行评价。临床试验过程中，主要研究者及其授权的研究人员应当保证试验参与者得到妥善的医疗处理，加强对试验参与者的宣教和管理，指导试验参与者准确记录日记卡等患者报告结局（如适用）。在试验参与者每次访视或联系时，针对收集到的信息与前期随访和基线情况进行比较。

（一）安全性信息的收集

根据临床试验设计进行安全性信息的收集和随访。主要包括:

1. 不良事件（Adverse Event，AE）：在临床试验中，所

有 AE，包括严重和非严重事件均应收集。产品开发早期阶段对研究产品的安全性特征了解有限，通常需要收集更全面的安全性信息。

2. 严重不良事件（Serious Adverse Event，SAE）：导致死亡、危及生命、导致住院或住院时间延长、导致永久或显著的残疾或功能丧失、导致先天性异常或出生缺陷的事件以及其他重要医学事件。

3. 特别关注的不良事件（Adverse Event of Special Interest，AESI）：可包括严重和非严重事件。申办者可以基于临床前数据、相似化合物、靶点、作用机制等信息识别 AESI 并进行清晰的定义，主要研究者及其授权的研究人员需进行密切监测，主要研究者需及时向申办者报告。

4. 实验室数据：早期临床研究需收集全面的实验室数据，后期可根据药物特性和研究需求进行调整。对于异常的实验室检查结果，主要研究者及其授权的研究人员在判定过程中应结合试验方案、试验参与者的临床症状、体征、其他辅助检查以及是否需要医学干预或调整用药等综合判断是否需记录为 AE。

5. 特殊情况事件（Special Situation）：包括但不限于任何偏离试验方案规定的给药剂量（尤其是高于推荐剂量）、用药错误、妊娠等，即使没有同时关联其他 AE，也应进行收集。如药物过量本身并非 AE，而因药物过量引起的任何不良

医学事件均应属于 AE，如达到 SAE 的标准，按照 SAE 进行管理。试验过程中如需收集女性试验参与者和/或男性试验参与者的女性伴侣所发生的妊娠事件，需要随访至妊娠结局（如妊娠终止、分娩）。在特殊情况下，可能需要在分娩后的适当时间内监测新生儿的发育。若发生胎儿/新生儿先天异常或畸形、自发性流产或因医学原因终止妊娠等，应按照 SAE 进行管理。

（二）安全性信息的记录

为便于数据集中管理与溯源，申办者应采用数据采集工具（Data Acquisition Tool，DAT）以及时、准确、完整地记录安全性信息。对于临床试验中发生的 AE，不论这些事件是否与药物有关，主要研究者及其授权的研究人员均应根据试验方案要求将原始信息记录至 DAT 并确保与源记录一致。

临床试验中发生的 AE 应尽可能完整地记录，且每个病例都应根据需要进行认真随访。记录和描述 AE 的过程至少应包括以下信息：AE 名称、起止时间、转归结局、严重性标准、严重程度、相关实验室检查结果（如适用）、因 AE 对试验参与者采取的治疗措施以及对试验用药品采取的措施等，同时判断发生的 AE 与试验用药品的相关性。

（三）安全性信息的传递

申办者应在试验方案中规定主要研究者向其传递安全性信息的时限及程序等。主要研究者应确保传递给申办者的

安全性信息与原始记录保持一致。临床试验中，主要研究者向申办者传递安全性信息时，凡符合试验方案规定的均需要及时传递。即使信息可能不完整或者不确定也不可延迟传递，当获得更多信息时，可以随访报告的方式进行补充或修订。安全性信息的传递可采用电子方式或纸质表格，若使用电子方式，纸质表格仅作为电子系统无法正常运行时的备用选择。

三、临床试验安全性信息的分析与评价

安全性信息的分析与评价是药物临床试验期间药物警戒活动的核心，是申办者履行其主体责任、保障试验参与者安全的关键环节，是贯穿临床试验期间的、系统性的、持续动态的科学评估过程。通过对各种来源的安全性信息进行严谨、科学的分析，申办者能够及时识别潜在的安全性信号并评估安全风险，持续对试验药物的获益-风险特征进行动态评估，进而完善相应的风险控制措施以保障试验参与者的安全。

（一）个例安全性报告的分析

对每份个例安全性报告（Individual Case Safety Report，ICSR）的深入分析是识别需快速报告事件的基础。申办者应建立标准化的评估流程，对严重性、预期性、相关性等进行科学评估，确保对每份 ICSR 的审阅均全面、一致且符合法规要求。

1. 严重性评估

申办者应依据 ICH 指导原则及国内相关法律、法规，判

断 AE 严重性，若符合以下任一情况，即被视为严重：

- 导致死亡；
- 危及生命（注：“严重”定义中的“危及生命”是指患者在不良事件发生时即刻存在死亡的风险，并非指假设将来发展严重时可能导致死亡）；
- 导致住院治疗或导致现有住院时间延长；
- 永久或显著的残疾或功能丧失；
- 先天性异常或出生缺陷；
- 如下所述的重要医学事件。

重要医学事件可能不会立即危及生命或导致死亡或住院，但根据医学和科学判断，当它们可能危及患者或可能需要采取医疗措施来预防如上情况之一的发生，也通常被视为严重。例如针对过敏性支气管痉挛在急诊室或在家进行了强化治疗，未住院的恶液质或惊厥，产生药物依赖或成瘾等。

2. 预期性评估

非预期不良反应指不良反应的性质和严重程度不同于试验药物当前相关资料，如研究者手册中安全性参考信息（Reference Safety Information，RSI）。申办者应当分析评估所有严重不良反应的预期性。当已知的、已记录的严重不良反应的特异性和/或严重程度出现明显改变时认为是非预期的，如严重不良反应比 RSI 中预期不良反应更具特异性和/或严重程度更高时，则认为是非预期的。一般情况下，申办者

不应预计试验药物会出现致死和/或危及生命的严重不良反应。因此，即使之前发生过致死和/或危及生命的严重不良反应，其通常被认为是非预期的。但已上市药品的说明书中已载明致死的严重不良反应可作为预期严重不良反应。

申办者可参照《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则》相关要求，建立并维护高质量的 RSI 文档，对预期性进行科学准确的评估。

3. 相关性评估

申办者需基于其所掌握的全部信息（包括来自所有临床试验的数据、非临床研究发现、同类药物信息、科学文献等）对相关性进行独立、全面的医学审评。评估可参考《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》中描述的基本原则及核心评价要点。对于肿瘤免疫治疗这一特殊治疗领域，还可参考《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》，考虑免疫相关不良事件（immune-related Adverse Event，irAE）的独特特征。

（二）安全性信息的汇总分析

药物临床试验期间安全性信息的汇总分析是对个例安全性事件评价的重要补充，有助于及时发现并识别重要风险信号。药物临床试验期间安全性信息汇总分析的情形包括但不限于:（1）汇总试验药物单用或与合并治疗有关的可预见（anticipated）SAE 的发生率，分析试验人群的发生率是否高

于同类人群背景发生率，为判定 SAE 与试验药物的相关性提供依据；（2）通过分组汇总分析比较不同试验组间某些 SAE 发生率的差异，为判定 SAE 与试验药物的相关性提供依据；（3）通过汇总分析发现试验药物的某些预期（expected）严重不良反应、可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction，SUSAR）或 AESI 发生率的增加具有重要临床意义等。申办者可参考《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）》进行临床试验期间安全性信息的汇总分析。

（三）动态的获益-风险评估

获益-风险评估是一个持续的、动态的科学决策过程。申办者可参考《新药获益-风险评估技术指导原则》，持续对试验药物的获益与风险进行评估。应基于已获知临床试验数据，结合研究疾病背景、现有治疗手段等信息进行综合评估。当评估显示风险可能超过潜在获益时，申办者必须及时采取相应的风险控制措施，以保障试验参与者的安全。

四、安全性信息快速报告的总体要求

药物临床试验期间，与注册申请有关的化药、中药及生物制品的药物临床试验中出现的 SUSAR 和其他潜在的严重安全性风险信息需要快速报告。申办者是临床试验安全性信息监测与快速报告的责任主体，应依据《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》等相关规定，向国家

药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）进行快速报告。本章节主要阐述申办者向药审中心进行快速报告的总体要求。

临床试验期间快速报告来源于与药物注册申请有关的I、II、III 期临床试验以及其他经过批准的临床试验（如增加适应症等临床试验申请），生物等效性（Bioequivalence，BE）试验，附条件批准药品需按要求完成的临床试验，以及上市许可批件中有特别要求的 IV 期临床试验。以上临床试验期间，申办者从其他来源获得的 SUSAR 以及经申办者确定为其他潜在的严重安全性风险信息均应快速报告。

一般情况下，快速报告开始时间为临床试验批准日期/默示许可日期，结束时间为境内获得该药物上市许可或在境内不再继续进行研发。对于附条件批准药品需按要求完成的临床试验，以及上市许可批件中有特别要求的IV期临床试验，快速报告以境内首例试验参与者签署知情同意书开始，至境内最后一例试验参与者随访结束。

符合以下情形之一的，一般无需进行 ICSR 快速报告，但经申办者分析评估后属于其他潜在的严重安全性风险信息的应进行快速报告。

- 临床试验方案中明确定义为主要疗效终点的 SAE，除非有证据表明该 SAE 与试验药物相关。如果试验药物增强了该SAE的严重程度，或使其发生频率增加，

应谨慎评估。

- 来源于境内外的自发报告、临床试验以外（如非干预性研究，患者支持/市场调研项目）条件下发生的不良反应。
- 动物实验或体外实验及其他（如文献、监管机构、出版物）来源获得的安全性信息。
- 阳性对照组、安慰剂组发生的不良反应。

（一）SUSAR

申办者获知 SAE 后，应立即对 SAE 的严重性、预期性、相关性进行全面分析、评估和判断。只有可疑、严重且非预期的不良反应才符合 SUSAR 的标准。申办者在进行 SUSAR 快速报告判断时，对于未上市药物，应使用 SAE 发生时的现行版 RSI 评估其预期性。对于同一个 SAE，随访报告需使用与初始报告相同版本的 RSI，申办者不应以更新版 RSI 为依据降低 SUSAR 的等级。对于采用《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》中五分法判定依据作出判定结果为肯定有关、很可能有关、可能有关或者采用二分法判定依据作出判定结果为相关的 SUSAR 均需要进行快速报告。当申办者和主要研究者在相关性判断中不能达成一致时，其中任意一方判断结果符合以上分类的，都应进行快速报告。

对于致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知

（第 0 日）后尽快报告，但不得超过 7 日，并应在首次报告后的 8 日内提交信息尽可能完善的随访报告。后续再以随访报告的形式报送新信息或对前次报告更改信息时，报告时限为获得新信息起 15 日内。

对于除死亡或危及生命之外的其他 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 日。首次提交报告后，应当继续跟踪，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，报告时限为获得新信息起 15 日内。如果随访获得的新信息，符合致死或危及生命的 SUSAR，则应在收到该随访信息之日起 7 日内报告。

盲法试验中发生非预期严重不良反应时，申办者可只对个例进行揭盲。在此过程中，仅由个别专门人员进行个例揭盲，负责疗效结果分析和临床试验实施的人员仍应保持盲态。通过合理的临床试验设计与管理，个例揭盲通常不会影响临床试验的实施或最终结果的分析。如保持盲态，不能及时明确试验药、对照药还是安慰剂，将不利于药物临床试验中的风险控制与试验参与者保护。

SUSAR 应按照 ICH E2B（R3）及《个例安全性报告 E2B（R3）区域实施指南》（以下简称区域实施指南）相关要求以电子传输方式进行报告。申办者应通过 Gateway 方式或申请人之窗上传 XML 文件中的任一方式提交 SUSAR，推荐以 Gateway 方式传输。

首次报告的信息往往是不完整的，需要通过随访报告补充关键信息。对于首次报告后的随访报告，申办者应保证每次提交的随访报告编号与首次报告相同，即全球唯一病例识别码（C.1.8.1）需保持一致。当收到新的随访信息后，申办者需要判断新收到的信息是否影响个例报告的医学判断、产品的安全性信息变化以及报告的完整性等，进而将随访信息分为重要随访信息和非重要随访信息。仅包含非重要信息的随访报告无需提交，直至有重要随访信息时一起提交。

1. 重要随访信息

重要随访信息指可能影响病例医学评估或报告管理等的信息，包括但不限于:

- 添加/删除事件(与事件拆分或合并相关的情况除外)。
- 事件医学术语编码变更（因 MedDRA 版本升级导致的编码变更除外）。
- 相关性评估变更。
- 严重性评估变更。
- 去激发/再激发评估变更。
- 事件转归结局变更。
- 尸检报告的重要发现。
- 其他重要信息，例如可疑药物的开始/停止日期、持续时间、剂量信息、事件发生/停止日期、既往病史/现病史、合并用药、胎/年龄、干预措施等影响医学评估

的变更。

- 报告降级。
- 影响报送和/或影响 E2B 传输的新信息（如报告类型、发生国、患者标识信息等变更）。

2. 非重要随访信息

非重要随访信息指不会影响病例医学评估或报告管理等的信息，包括但不限于:

- 患者信息的微小修改（如在已知患者年龄的情况下补充出生日期等）。
- 实验室数据（实验室数值的微小修正/补充无临床意义的实验室数据等）。
- 报告者/发送者信息的微小修改。
- 对报告事件无支持作用的信息。
- 不影响报告解读或理解的修改。

（二）其他潜在的严重安全性风险信息

申办者应对试验药物安全性特征进行及时、动态的评估。基于专业的医学和科学判断，重点关注那些明显影响药物风险获益评估、导致考虑药物用法改变，或影响总体药物研发实施的信息。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

药物缺乏疗效。

- 在新近完成的动物实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。
- 其他导致采取紧急安全措施的情形。

通常情况下，如某项发现导致研究者手册和知情同意书进行非紧急、常规更新，则该发现不符合其他潜在的严重安全性风险信息，不需快速报告。

申办者应在确定为其他潜在的严重安全性风险信息后的 15 日内，通过药审中心网站申请人之窗进行快速报告。对于报告的内容格式，可依据所报告的信息而定。一般应对其他潜在的严重安全性风险及采取的风险控制措施进行详细说明并提供相关资料。建议包含以下内容:

- 其他潜在的严重安全性风险信息的摘要。
- 确定为其他潜在的严重安全性风险信息的日期。
- 信息来源(申办者、主要研究者、监管机构及其他)。
- 影响范围（国家、地区和/或试验项目等）。
- 申办者的评估及是否采取紧急安全措施。
- 行动计划(如更新研究者手册、知情同意书、临床试验方案等)。
- 安全性沟通范围（如申办者向主要研究者和/或伦理

审查委员会报告等）。

- 其他监管机构采取的措施（如适用）。
- 附件（如适用）。

五、个例安全性报告数据质量的关键考虑要素

ICSR 的数据质量直接决定风险评估的准确性与时效性，提升 ICSR 数据质量，确保报告真实、准确、完整且及时，可为药物临床试验期间风险评估提供切实、充分的依据。因此，申办者在严格遵循 ICH E2B（R3）及区域实施指南基础上，需强化如下字段的规范填写要求。

字段	是否必填	填写说明
N.1.3 批量发送者标识符	是	填写申办者与监管机构双方约定的发送者标识符，每个申办者需要有特定的标识符，以识别不同申办者。
C.1.3 报告类型	是	可识别不同报告类型，更侧重于临床试验。
C.1.CN.2 报告分类	是	用于报告分类并区分境内外的报告，此处上市前后并非指药物是否上市，而是指报告需递交给药审中心/药品评价中心，递交药审中心的填写“11”或“21”。
C.1.4 首次从来源处收到报告的日期	是	C.1.4 和 C.1.5 用于识别是否为最新报告的信息。
C.1.5 收到本报告最新信息的日期	是	同上，且 C.1.5 可用于监管报告时间的合规性。
C.1.8.1 全球唯一病例识别码	是	可识别同一份报告，跟踪随访，在任何随访报告传输中使用的“C.1.8.1”始终保持不变。
C.1.9.1 既往传输时使用的其他病例标识码	是	用于查重。
C.1.10.r 与本报告相关的报告识别码（必要时重复）	可选	方便关联性报告查阅。
C.2.r.3 报告者的国家代码	可选，如果 C.2.r.5 = 1，则此项为必填项。	识别报告者国家，更关注境内。

C.2.r.5 用于监管目的的主要来源	是	识别病例发生地，更关注境内。
D.1.1.4 患者医疗记录编号和记录编号的来源（研究编号）	可选	结合同一申办者，筛选出同一患者多份报告。
D.2.2a 反应/事件发生时的年龄（数）	可选	用于识别患者年龄。
D.2.2b 反应/事件发生时的年龄（单位）	可选	
D.2.3 患者年龄段（按报告者）	可选	
D.5 性别	可选	用于识别患者性别。
D.CN.4 国籍（地区）	可选	该数据元素用于记录患者国籍（地区），使用 ISO 3166-1alpha-2，更利于自动化提取。
E.i.2.1a 用于反应/事件的 MedDRA 版本	是	方便后续使用统一版本进行数据分析。
E.i.2.1b MedDRA 术语中的反应/事件编码	是	可识别准确的不良反应名称。
E.i.3.2 事件层面的严重性标准	是	严重性标准。
E.i.7 末次观察时的反应/事件的结果	是	反应/事件转归结局。
G.k.2.2 主要来源报告的药品名称	是	将可疑药物填写在第一位。其余药物按可疑程度由高到低的顺序依次排列。未上市药物名称需填写该药物在中国申请 IND 时的药物名称；已上市药品必须使用中文填写商品名，如果没有商品名，可使用中文填写通用名称。
G.k.7.r.2b 适应症（MedDRA 编码）	可选	填写适应症的 MedDRA 低位语（LLT）编码值。
G.k.9.i.2.r.1 评估来源	可选	自由文体，可填写主要研究者或申办者。
G.k.9.i.2.r.3 评估结果	可选	通常可采用五分法（肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关、无关）或二分法（相关、不相关）。
G.k.CN.4 批准文号/受理号	可选，如果 C.1.CN.2= “11”或“21”时，则为必填项。	当 C.1.CN.2= “11”或“21”时，填写受理号。来源于境内外的个例报告，均需在此项下填写该药物在境内获得的所有受理号。如适用，将本病例所属临床试验的受理号排列在第一位。Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验以及其他经过批准的临床试验，填写 IND 受理号或补充申请受理号。BE 试验填写受理号或备案号。附条件批准药品需按要求完成的临床

		试验、上市许可批件中有特别要求的IV期临床试验，填写上市申请受理号。
H.1 病例叙述包括临床病程、治疗措施、治疗结果及其他相关信息	是	文本描述的目的是汇总所有相关的临床信息和病例信息。描述应当是全面、独立的医学叙述，应以合理的时间顺序描述信息，最好按照所报告的事件发生的时间顺序，而不是获得信息的时间顺序。在随访报告中，新的信息应当明确指出。除了必要的实验室检查相关参数或计量单位外，尽量避免使用缩略词和缩写。 填写模版可参考附录。

附录　个例安全性报告 H.1 填写模版

ICSR H.1 的填写没有固定格式，申办者可以根据自身需求制定模板。本指导原则给出了参考模板，可在向监管部门提交快速报告时参照使用。

本报告为 YYYY 年 MM 月 DD 日收到由【国家】主要研究者报告的关于【药品名称】的首次报告/随访报告:

一名 XX 岁，X 性试验参与者入组【研究者／XX 公司】发起的临床试验“XXXXX，（试验方案编号：XXXXXX）”，用于【适应症】。试验期间发生【严重不良事件（SAE）/特别关注不良事件（AESI）】：【SAE/AESI 名称】，严重性标准为【严重性标准】。

试验参与者相关病史包括：XXXX。过敏史：XXX。/试验参与者无/未报告相关病史/过敏史。

合并用药包括：通用名称（商品名，如适用），【给药时间，如 YYYY 年 MM 月 DD 日至 YYYY 年 MM 月 DD 日】【给药途径】、【剂型】、【给药剂量】、【给药频率】，用于【适应症】。/无合并用药。

YYYY 年 MM 月 DD 日 XX 时 XX 分（首次给药时间），试验参与者开始使用研究用药（剂量、给药途径、给药频率）。

YYYY 年 MM 月 DD 日（如提供，可描述具体 XX 时 XX 分），试验参与者发生 XXX（SAE/AESI 诊断或症状体征）（CTCAE 分级，如适用）。事件发生时，试验参与者已

接受【持续时间】的研究治疗。

YYYY 年 MM 月 DD 日，试验参与者入院治疗（如适用）。SAE/AESI 发生过程：包括基线及相关症状的描述；相关检查：【检查日期、检查项目、结果】；针对 SAE/AESI 进行的治疗包括：【治疗药物名称，剂量，给药途径，开始/结束日期】，【非药物治疗，如手术，放疗，其他物理治疗等（说明治疗日期）】；其他 SAE/AESI 相关情况。SAE/AESI 严重程度（CTCAE 分级，如适用）的变化，试验参与者出院时间（如适用）。

试验参与者于 YYYY 年 MM 月 DD 日暂停用药，于 YYYY 年 MM 月 DD 日恢复用药。去激发/再激发情况（如适用）。SAE/AESI 转归结局和结束时间。试验参与者于 YYYY 年 MM 月 DD 日死亡。【报告的死因】，如试验参与者死亡，则描述死亡相关信息，如是否尸检等。

主要研究者评价：【多个 SAE/AESI 的评价，建议分段描述】

主要研究者认为，SAE/AESI “XXXXX”，与【药品名称】【相关性】【证据/理由】。

申办者评价:【多个 SAE/AESI 的评价，建议分段描述】

申办者认为，SAE/AESI “XXXXX”，与【药品名称】【相关性】【证据/理由】。

YYYY 年 MM 月 DD 日，收到随访报告，主要更新信息

如下:【如研究用药给药信息，实验室检查，SAE/AESI 转归结局等】。

【如报告升级、降级或撤销，需描述清楚。】

参考文献

[1] 国务院办公厅.《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》[EB/OL].2025 年 1 月.https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/content_6996117.html.

[2] ICH. E6(R3): Guideline for good clinical practice. [EB/OL]. Jan 2025. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106_ErrorCorrections_2025_1024.pdf.

[3] 国家药品监督管理局.《药物临床试验质量管理规范》[EB/OL]. 2026 年 5 月.https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260608103856150.html.

[4] 国家药品监督管理局.《药物警戒质量管理规范》[EB/OL].2021 年 5 月.https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210513151827179.html.

[5] ICH. E2A: Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting [EB/OL]. Oct 1994.https://database.ich.org/sites/default/files/E2A_Guideline.pdf.

[6] ICH.E2B(R3): Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) E2B (R3) Data Elements and Message Specification [EB/OL].

Jul 2025.https://ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files.

[7] 国家药品监督管理局.《个例安全性报告 E2B（R3）区域实施指南》[EB/OL].2019 年 11 月.https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20191122091301498.html

[8] ICH. E2F: Development Safety Update Report [EB/OL]. Aug 2010.https://database.ich.org/sites/default/files/E2F_Guideline.pdf.

[9] 国家药品监督管理局药品审评中心.《研发期间安全性更新报告管理规范（试行）》[EB/OL].2020 年 7 月.https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/afced30f3c45431f04b47a7f3faee971.

[10] CIOMS. Management of Safety Information from Clinical Trials: Report of CIOMS Working Group VI [EB/OL]. Apr 2005.https://cioms.ch/publications/product/management-of-safety-information-from-clinical-trials-report-of-cioms-working-group-vi/.

[11] FDA. Sponsor Responsibilities-Safety Reporting Requirements and Safety Assessment for IND and Bioavailability/Bioequivalence Studies Guidance for Industry[EB/OL]. Dec 2025.https://www.fda.gov/media/150356/download.

[12] EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices

(GVP) Module VI- Collection, management and submissi on of reports of suspected adverse reactions to medicina l products (Rev 2) [EB/OL]. Jul 2017.https://www.ema.e uropa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guid eline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-colle ction-management-submission-reports-suspected-adverse-rea ctions-medicinal-products-rev-2_en.pdf.

[13] PMDA. Good Vigilance Practice Ordinance to be co mplied by Marketing Authorization Holders[EB/OL]. Dec 2013.https://www.pmda.go.jp/files/000153219.pdf.

[14] 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）》[EB/OL].2020 年 7 月.https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a1d42f512a341bc079ffb79df91f9cc7.

[15] 国家药品监督管理局药品审评中心.《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则》[EB/OL].2022 年 1 月.h ttps://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7a46f5d526a64bb53c53e50c6afb9215.

[16] 国家药品监督管理局药品审评中心.《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》[EB/OL].2022 年 5 月. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4c099404406a69e176c2812cb85bea91.

[17] 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性信息汇总分析和报告指导原则（试行）》[EB/OL].2023 年 3 月.https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/837db9784c3a549973c34d9ca16624f6.

[18] 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性数据快速报告常见问答（2.0）》[EB/OL].2023 年 3 月.https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ddea289e856a539aa70121ae04ec38ac.

[19] 国家药品监督管理局药品审评中心.《新药获益-风险评估技术指导原则》[EB/OL].2023 年 6 月.https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cf70af12d88f6068a9fcbb11b7d8db6b.

[20] 国家药品监督管理局药品审评中心.《新药临床安全性评价技术指导原则》[EB/OL].2023 年 12 月.https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82a8d924630f4a087295bb6a270db1cd.

[21] 国家药品监督管理局药品审评中心.《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则》[EB/OL].2024 年 10 月.https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b33b140e9c0717781b3c8dfa6b792c1b.

[22] 国家药品监督管理局药品审评中心.《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》[EB/OL].2024

年 6 月.https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0a5ae4924881321c07cce100e99f2a5c.