

# **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（征求意见稿）**

国家药品监督管理局药品审评中心

2025 年 12 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 .....	3
(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 .....	4
(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 .....	9
(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 .....	14
六、 附录-个例安全性报告 H.1 填写模版 .....	16
参考文献 .....	19

1           **一、概述**

2           为深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗  
3   器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，进一步确  
4   保临床试验参与者的安全和权益及试验数据的完整性，指导  
5   申办者科学、系统、全面地进行药物临床试验期间安全性快  
6   速报告的信息收集、分析和报告。在全面实施国际人用药品  
7   注册技术协调会（ICH）E2A、E2B、M1 以及《个例安全性  
8   报告 E2B（R3）区域实施指南》的基础上，为更好地厘清药  
9   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  
10   速报告的数据质量，为申办者提供更好操作的技术框架，制  
11   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  
12   全流程，强化申办者主体责任，推动安全性快速报告从合规  
13   报告向精准报告升级。

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

19           **二、临床试验安全性信息的收集、记录和传递**

20           申办者在试验设计时，应在试验方案中详细规定安全性  
21   信息的定义，同时，根据药物特性及潜在风险，在试验方案  
22   中对安全性信息的收集、记录和传递进行规定，明确安全性

23 信息收集的范围、时限和方法。临床试验开展前，申办者应  
24 与研究者对方案要求达成一致，并对所有研究人员进行相关  
25 培训，以保证研究人员熟悉方案要求，进行完整、准确的信  
26 息收集、记录和传递。

27 研究者应严格遵从相关法律、法规及试验方案的规定，  
28 及时收集、规范记录并向申办者准确传递安全性信息。在获  
29 得参与者知情同意后，研究者应积极收集相关资料，包括全  
30 面的基线病史、伴随治疗等，以利于后续对安全性事件的评  
31 价。临床试验过程中，研究者应当保证参与者得到妥善的医  
32 疗处理，加强对参与者的培训和管理，指导参与者准确填写  
33 日记卡（如适用）。在参与者每次访视或联系时，针对收集到  
34 的信息与前期随访和基线体征、病史进行比较。

### 35 (一) 安全性信息的收集

36 根据临床试验设计进行安全性信息的收集和随访。主要  
37 包括：

38 1. 不良事件 (AE, Adverse Event): 在临床试验中，所有  
39 AE，包括严重和非严重事件均应收集。产品开发早期阶段对  
40 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  
41 全性信息。

42 2. 严重不良事件 (SAE, Serious Adverse Event): 导致死  
43 亡、危及生命、导致住院或住院时间延长、导致永久或显著  
44 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

45 其他重要医学事件。

46 3. 特别关注的不良事件 (AESI, Adverse Event of Special  
47 Interest ): 可包括严重和非严重事件。申办者可以基于临床前  
48 数据、相似化合物、靶点、作用机制等信息, 识别在研究中  
49 需要特别关注的 AE, 并在试验方案中进行清晰的定义, 必要  
50 时研究者需在研究中进行严密监测并快速与申办者进行沟  
51 通。

52 4. 实验室数据: 早期临床研究需收集全面的实验室数据,  
53 后期可根据药物特性和研究需求进行调整。对于有临床意义  
54 的实验室检查结果, 研究者在判定过程中应结合参与者的临  
55 床症状、体征或其他辅助检查等综合判断是否需记录为 AE。

56 5. 特殊情况事件 (Special Situation): 包括但不限于方  
57 案中定义的用药错误、妊娠等, 即使没有同时关联其他 AE,  
58 也应进行收集。如过量用药本身并非 AE, 而因过量用药引起  
59 的任何不良医学事件均应属于 AE, 如达到 SAE 的标准, 按  
60 照 SAE 进行管理。试验过程中需收集女性参与者或男性参与  
61 者的伴侣所发生的妊娠事件, 并且需要随访至妊娠结局 (如  
62 妊娠终止、分娩); 若发生胎儿/新生儿先天异常或畸形、自  
63 发性流产或因医学原因终止妊娠, 应按照 SAE 进行管理。

## 64 (二) 安全性信息的记录

65 为便于数据集中管理与溯源, 申办者应建立电子数据采  
66 集系统 (Electronic Data Capture System, EDC) 以及时、准

67 确、完整地记录安全性信息。对于临床试验中发生的 AE，不  
68 论这些事件是否与药物有关，研究者均应根据方案要求将原  
69 始资料信息登记到 EDC 系统或病例报告表( Case Report Form,  
70 CRF ) 中，确保与原始记录以及其他试验记录一致。

71 临床试验中发生的 AE 应尽可能完整地记录，且每个病  
72 例都应根据需要进行认真随访。记录和描述 AE 的过程至少  
73 应包括以下信息：AE 名称、事件的起止时间、事件转归、严  
74 重性、相关实验室检查结果、针对 AE 采取的治疗措施以及  
75 因 AE 对试验药物采取的措施等。同时判断发生的 AE 与试  
76 验药物的相关性。

### 77 (三) 安全性信息的传递

78 申办者应在试验方案中规定研究者向其传递安全性信  
79 息的时限及程序等。研究者应确保传递给申办者的安全性信  
80 息与原始记录保持一致。临床试验中，研究者向申办者传递  
81 安全性信息时，凡符合方案规定的均需要及时传递。即使信  
82 息可能不完整或者不确定也不要延迟传递，当获得更多信息  
83 时，可以随访报告的方式进行补充或修订。SAE 的传递可采  
84 用 EDC 等电子化方式或纸质表格，若使用电子化方式，纸质  
85 表格仅作为 EDC 系统无法正常运行时的备用选择。

## 86 三、临床试验安全性信息的分析与评价

87 安全性信息的分析与评价是药物临床试验期间药物警  
88 戒活动的核心，是申办者履行其主体责任、保障参与者安全

89 的关键环节，是贯穿临床试验期间的、系统性的、持续动态  
90 的科学评估过程。通过对各种来源的安全性信息进行严谨、  
91 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  
92 安全风险，持续对试验药物的获益-风险特征进行动态评估，  
93 进而完善相应的风险控制措施以保障参与者的安全。

#### 94 (一) 个例安全性报告的分析

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

##### 100 1. 严重性评估

101 申办者应依据 ICH 指导原则及国内相关法律、法规，判  
102 断 AE 是否符合 SAE 标准，SAE 指以下情形之一：

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

111 重要医学事件可能不会立即危及生命或导致死亡或住  
112 院，但根据医学和科学判断，当它们可能危及患者或可能需  
113 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  
114 严重。例如在针对过敏性支气管痉挛在急诊室或在家进行了  
115 强化治疗，未住院的恶液质或惊厥，产生药物依赖或成瘾等。

116 2. 预期性评估

117 非预期不良反应指不良反应的性质、严重程度、后果或  
118 频率，不同于试验药物当前相关资料，如研究者手册中安全  
119 性参考信息（Reference Safety Information, RSI）。申办者应  
120 根据 RSI 评估临床试验期间发生的所有可疑严重不良反应的  
121 预期性。如果 ICSR 中可疑严重不良反应的特异性和/或严重  
122 程度与 RSI 中预期严重不良反应不同，即可疑严重不良反应  
123 比 RSI 中预期严重不良反应更具特异性和/或严重程度更高  
124 时，该可疑严重不良反应被认为是非预期的。一般情况下，  
125 申办者不应预期试验药物会出现致死和/或危及生命的严重  
126 不良反应。因此，即使之前发生过致死和/或危及生命的严重  
127 不良反应，其通常被认为是非预期的。但已上市药品的说明  
128 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。

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

132 3. 相关性评估

133 申办者需基于其所掌握的全部信息（包括来自所有临床  
134 试验的数据、非临床研究发现、同类药物信息，科学文献等）  
135 进行独立、全面的医学审评。评估可参考《药物临床试验不  
136 良事件相关性评价技术指导原则（试行）》中描述的基本原则，  
137 其核心评价要点包括时序性、合理性、去激发/再激发、其他  
138 可解释原因。对于免疫治疗这一特殊治疗领域，还可参考《抗  
139 肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》，考虑免  
140 疫相关不良事件（irAE）的独特特征。

## 141 （二）安全性信息的汇总分析

142 药物临床试验期间安全性信息的汇总分析是对个例安  
143 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  
144 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  
145 不限于：（1）汇总试验药物单用或与合并治疗有关的预期  
146 SAE 的发生率，分析试验人群的发生率是否高于同类人群背  
147 景发生率，为判定 SAE 与试验药物的相关性提供依据；（2）  
148 通过分组汇总分析比较不同试验组间某些 SAE 发生率的差  
149 异，为判定 SAE 与试验药物的相关性提供依据；（3）通过汇  
150 总分析发现试验药物的某些预期严重不良反应、可疑且非预  
151 期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse  
152 Reaction, SUSAR）或 AESI 发生率的增加具有重要临床意义  
153 等。申办者可参考《药物临床试验期间安全性信息汇总分析  
154 和报告指导原则（试行）》进行临床试验期间安全性信息的汇

155 总分析。

156 (三) 动态的获益-风险评估

157 获益-风险评估是一个持续的、动态的科学决策过程。申  
158 办者可参考《新药获益-风险评估技术指导原则》，持续对试  
159 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，  
160 结合研究疾病背景、现有治疗手段等信息进行综合评估。当  
161 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  
162 应的风险控制措施，以保障参与者的安全。

163 **四、安全性信息快速报告的总体要求**

164 药物临床试验期间，申办者是临床试验安全性信息监测  
165 与快速报告的责任主体。申办者应依据《药物警戒质量管理  
166 规范》《药物临床试验质量管理规范》等相关规定，向国家药  
167 品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）、主要研究  
168 者和伦理审查委员会进行快速报告。与注册申请有关的化药、  
169 中药及生物制品的药物临床试验中出现的 SUSAR 和其他潜  
170 在的严重安全性风险信息需要快速报告。本章节重点阐述申  
171 办者向药审中心进行快速报告的总体要求。

172 临床试验期间快速报告来源于与药物注册申请有关的 I、  
173 II、III 期临床试验以及其他经过批准的临床试验（如增加适  
174 应症等临床试验申请），生物等效性（Bioequivalence, BE）试  
175 验，附条件批准药品需按要求完成的临床试验，以及上市许  
176 可批件中有特别要求的 IV 期临床试验。以上临床试验期间，

177 申办者从其他来源获得的 SUSAR 以及其他潜在的严重安全  
178 性风险信息均应快速报告。快速报告开始时间为临床试验批  
179 准日期/默示许可日期，结束时间为最后一例参与者随访结束。  
180 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  
181 SUSAR，也应进行快速报告。

182 符合以下情形之一的，一般无需进行 ICSR 快速报告，  
183 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  
184 息的应进行快速报告。

- 185 ● 临床试验方案中明确定义为主要疗效终点的 SAE，除  
186 非有证据表明该 SAE 与试验药物相关。如果试验药  
187 物增强了该 AE 的严重程度，或使其发生频率增加，  
188 应谨慎评估。
- 189 ● 来源于境内外的自发报告、临床试验以外（如非干预  
190 性研究，患者支持/市场调研项目）条件下发生的不良  
191 反应。
- 192 ● 动物实验或体外实验及其他（如文献、监管机构、出  
193 版物）来源获得的安全性信息。
- 194 ● 阳性对照组、安慰剂组发生的不良反应。

195 (一) SUSAR

196 申办者获知 SAE 后，应立即对 SAE 的严重性、预期性、  
197 相关性进行全面分析、评估和判断。只有可疑、严重且非预  
198 期的不良反应才符合 SUSAR 的标准。申办者在进行 SUSAR

199 快速报告判断时,对于未上市药物,应使用 AE 发生时的现  
200 行版 RSI 评估其预期性。对于同一个 AE, 随访报告需使用  
201 与初始报告相同版本的 RSI, 申办者不应以更新版 RSI 为依  
202 据降低 SUSAR 的等级。对于采用《药物临床试验不良事件  
203 相关性评价技术指导原则(试行)》中五分法判定依据作出判  
204 定结果为肯定有关、很可能有关、可能有关或者采用二分法  
205 判定依据作出判定结果为相关的 SUSAR 均需要进行快速报  
206 告。当申办者和研究者在相关性判断中不能达成一致时, 其  
207 中任意一方判断的结果符合以上分类的, 都应进行快速报告。

208 对于致死或危及生命的 SUSAR, 申办者应在首次获知  
209 (第 0 日) 后尽快报告, 但不得超过 7 日, 并应在首次报告  
210 后的 8 日内提交信息尽可能完善的随访报告。对于除死亡或  
211 危及生命之外的其他 SUSAR, 申办者应在首次获知后尽快报  
212 告, 但不得超过 15 日。

213 首次提交报告后, 应当继续跟踪, 以随访报告的形式及  
214 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  
215 获得新信息起 15 日内。如果随访获得的新信息, 符合致死或  
216 危及生命的 SUSAR, 则应在收到该随访信息之日起 7 日内  
217 完成报告。

218 盲法试验中发生非预期 SAE 时, 申办者可只对个例进行  
219 紧急揭盲。在此过程中, 仅由个别专门人员进行个例紧急揭  
220 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。

221 通过合理的临床试验设计与管理，个例紧急揭盲通常不会影  
222 响临床试验的实施或最终结果的分析。如保持盲态而不进行  
223 个例紧急揭盲，不能及时明确试验药、对照药还是安慰剂，  
224 将不利于药物临床试验中的风险控制与参与者保护。

225 SUSAR 应按照 ICH E2B (R3) 及《个例安全性报告 E2B  
226 (R3) 区域实施指南》(以下简称区域实施指南) 相关要求以  
227 电子传输方式进行报告。境内报告必须填写中文，境外报告  
228 的病例叙述 (H.1)、报告者的评论 (H.2) 以及发送者的评论  
229 (H.4) 可填写中文或英文。申办者应通过 Gateway 方式或申  
230 请人之窗上传 XML 文件中的任一方式提交 SUSAR，推荐以  
231 Gateway 方式传输。

232 首次报告的信息往往是不完整的，需要通过随访报告补  
233 充关键信息。对于首次报告后的随访报告，申办者应保证每  
234 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  
235 别码 (C.1.8.1) 需保持一致。当收到新的随访信息后，申办  
236 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  
237 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  
238 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  
239 随访报告无需提交，直至有重要随访信息时一起提交。

240 1. 重要随访信息

241 重要随访信息指可能影响病例评估的新的医学相关信息  
242 或影响到报告管理的信息，包括但不限于：

- 243       ● 诊断结果变更。
- 244       ● 添加/删除可疑 AE (与事件拆分或合并相关的情况除  
245       外) 或事件医学术语编码变更。
- 246       ● 相关性评估变更。
- 247       ● 严重性评估变更。
- 248       ● 去激发/再激发评估变更。
- 249       ● 事件结局变更。
- 250       ● 尸检报告的重要发现。
- 251       ● 其他影响医学评估的重要信息,例如可疑药物的开始  
252       /停止日期、持续时间、剂量信息、事件发生/停止日  
253       期,既往病史/现病史、合并用药、胎龄等变更。
- 254       ● 报告降级。
- 255       ● 影响报送和/或影响 E2B 传输的新信息(如报告类型、  
256       发生国、患者标识信息等变更)。

257       2. 非重要随访信息

258       非重要随访信息指不会影响病例医学评估或报告管理  
259       的变更,包括但不限于:

- 260       ● 患者信息的微小修改(如在已知患者年龄的情况下补  
261       充出生日期等)。
- 262       ● 实验室数据(实验室数值的微小修正/补充无临床意  
263       义的实验室数据等)。
- 264       ● 报告者/发送者信息的微小修改。

265           ● 对报告事件无支持作用的信息。

266           ● 不影响报告解读或理解的修改。

267           (二) 其他潜在的严重安全性风险信息

268           申办者应对其它潜在的严重安全性风险信息进行评估。

269           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  
270           险获益评估、导致考虑药物用法改变, 或影响总体药物研发  
271           实施的信息。例如:

272           ● 对于已知的、严重的不良反应, 其发生率增加且判断  
273           具有重要临床意义。

274           ● 对暴露人群有明显的危害, 如在治疗危及生命疾病时  
275           药物缺乏疗效。

276           ● 在新近完成的动物实验中有重大安全性发现(如致癌  
277           性)。

278           ● 其他导致采取紧急安全措施的情形(如与试验流程相  
279           关且可能改变试验实施方式等)。

280           ● 因安全性原因暂停或终止试验的情况。

281           ● 临床试验期间安全性信息汇总分析发现的重要风险  
282           信号。

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

286           申办者应在确定为其他潜在的严重安全性风险信息后

287 的 15 日内，通过药审中心网站申请人之窗进行快速报告。对  
288 于报告的内容格式，可依据所报告的信息而定。一般应对其  
289 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  
290 说明并提供相关资料。建议包含以下内容：

- 291 ● 其他潜在的严重安全性风险信息的摘要。
- 292 ● 确定为其他潜在的严重安全性风险信息的日期。
- 293 ● 信息来源（申办者、研究者、监管机构及其他）。
- 294 ● 影响范围（国家、地区和/或试验项目等）。
- 295 ● 申办者的评估及是否采取紧急安全措施。
- 296 ● 行动计划（如更新研究者手册、知情同意书、临床试  
297 验方案等）。
- 298 ● 安全性沟通范围（如申办者向主要研究者沟通，并由  
299 主要研究者传达给伦理审查委员会等）。
- 300 ● 其他监管机构采取的措施（如适用）。
- 301 ● 附件（如适用）。

## 302 五、个例安全性报告数据质量的关键考虑要素

303 ICSR 的数据质量直接决定风险评估的准确性与时效性，  
304 提升 ICSR 数据质量，确保报告真实、准确、完整且及时，  
305 可为药物临床试验期间风险评估提供切实、充分的依据。因  
306 此，申办者在严格遵循 ICH E2B (R3) 及区域实施指南基础  
307 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（信息）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 基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 患者(姓名首字母等符号)	是	结合同一申办者,筛选出一患者多份报告。
D.2.2a 反应/事件发生时的年龄(数字)	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 患者年龄层(按报告者)	可选	
D.5 患者性别	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 编码反应/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 反应/事件(MedDRA 编码值)	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 编码值)	可选	填写适应症的 MedDRA 低位语 (LLT) 编码值。
G.k.9.i.2.r.1 评估的来源	可选	自由文体，可填写研究者或申办者。
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。如果在中国申请有多个受理号，应填写全部受理号，并将该试验方案相关的受理号填在首位。未上市药物，填写 IND 受理号；已批准上市的药品，生产批件中要求需继续开展临床研究的，填写 NDA 受理号；已上市药品补充申请增加适应症的，填写补充申请受理号。
H.1 病例叙述包括临床病程、治疗措施、结果及其他相关信息	是	文本描述的目的是汇总所有有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，应当避免使用缩略词和缩写。填写模版可参考附录。

308

## 六、附录-个例安全性报告 H.1 填写模版

309

ICSR H.1 的填写没有固定格式，申办者可以根据自身需

310

求制定模板。本指导原则给出了参考模板，可在向监管部门

311 提交报告时参照使用。

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

314 一名 XX 岁, X 族, X 性参与者在参与由【研究者 / XX  
315 公司】发起的临床试验“XXXXXX,( 试验方案编号: XXXXXX )”  
316 期间,发生【严重不良事件( SAE )/特别关注不良事件( AESI )】:  
317 【SAE/AESI 名称】, 【严重性标准】。

318 参与者相关病史包括: XXXX。过敏史: XXX。/参与者  
319 无/未报告相关病史/过敏史。

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

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

326 YYYY 年 MM 月 DD 日 (如提供, 可描述具体 XX 时  
327 XX 分), 参与者发生 XXX (SAE/AESI 诊断或症状体征)  
328 (CTCAE 分级, 如适用)。事件发生时, 参与者已接受【持  
329 续时间】的研究治疗。

330 YYYY 年 MM 月 DD 日, 参与者入院治疗 (如适用)。  
331 SAE/AESI 发生过程: 包括相关症状的描述; 相关检查: 【检  
332 查日期、检查项目、结果】; 针对 SAE/AESI 进行的治疗包括:

333 【治疗药物名称, 剂量, 给药途径, 开始/结束日期】,【非药  
334 物治疗, 如手术, 放疗, 其他物理治疗等(说明治疗日期)];  
335 其他 SAE/AESI 相关情况。SAE/AESI 严重程度 (CTCAE 分  
336 级, 如适用) 的变化, 参与者出院时间 (如适用)。

337 参与者于 YYYY 年 MM 月 DD 日暂停用药, 于 YYYY  
338 年 MM 月 DD 日恢复用药。SAE 转归情况和结束时间。参与  
339 者于 YYYY 年 MM 月 DD 日死亡。【报告的死因】, 如参与  
340 者死亡, 则描述死亡相关信息, 如是否尸检等。

341 研究者评价: 【多个 SAE/AESI 的评价, 建议分段描述】  
342 研究者认为, SAE/AESI “XXXXX”, 与【药品名称】【相  
343 关性】【证据/理由】。

344 申办者评价: 【多个 SAE/AESI 的评价, 建议分段描述】  
345 申办者认为, SAE/AESI “XXXXX”, 与【药品名称】【相  
346 关性】【证据/理由】。

347 YYYY 年 MM 月 DD 日, 收到随访报告, 主要更新信息  
348 如下: 【如研究用药给药信息, 实验室检查, SAE 转归等】。  
349 【如报告降级或撤销, 需描述清楚。】

350 参考文献

- 351 [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].20  
352 25 年 1 月 .[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/c  
353 ontent\\_6996117.html.](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/content_6996117.html)
- 354 [2] ICH. E6(R3): Guideline for good clinical practice. [EB/  
355 OL]. Jan 2025. [https://database.ich.org/sites/default/files/IC  
358 Corrections\\_2025\\_1024.pdf.](https://database.ich.org/sites/default/files/IC<br/>356 H_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106_Error<br/>357 Corrections_2025_1024.pdf)
- 359 [3] 国家药品监督管理局.《药物临床试验质量管理规范》[EB  
360 /OL].2020 年 4 月 .[https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhg  
362 fxwj/20200426162401243.html.](https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhg<br/>361 fxwj/20200426162401243.html)
- 363 [4] 国家药品监督管理局.《药物警戒质量管理规范》[EB/OL].  
364 2021 年 5 月 .[https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/  
366 20210513151827179.html.](https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/<br/>365 20210513151827179.html)
- 367 [5] ICH. E2A: Clinical Safety Data Management: Definition  
368 s and Standards for Expedited Reporting [EB/OL]. Oct  
369 1994.[https://database.ich.org/sites/default/files/E2A\\_Guideli  
371 ne.pdf.](https://database.ich.org/sites/default/files/E2A_Guideli<br/>370 ne.pdf)
- 372 [6] ICH.E2B(R3): Implementation Guide for Electronic Trans  
373 mission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) E2B  
374 (R3) Data Elements and Message Specification [EB/OL].

- 372 Jul 2025.<https://ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files>.
- 373
- 374 [7] 国家药品监督管理局.《个例安全性报告 E2B (R3) 区域  
375 实施指南》[EB/OL].2019 年 11 月.<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20191122091301498.html>
- 376
- 377 [8] ICH. E2F: Development Safety Update Report [EB/OL].  
378 Aug 2010.[https://database.ich.org/sites/default/files/E2F\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E2F_Guideline.pdf).
- 379
- 380 [9] 国家药品监督管理局药品审评中心.《研发期间安全性更  
381 新报告管理规范(试行)》[EB/OL].2020 年 7 月.<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/afced30f3c45431f04b47a7f3faee971>.
- 382
- 383
- 384 [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/>.
- 385
- 386
- 387
- 388
- 389 [11] FDA. Sponsor Responsibilities-Safety Reporting Requirements and Safety Assessment for IND and Bioavailability/Bioequivalence Studies Guidance for Industry[EB/OL].  
390
- 391
- 392 Dec 2025.<https://www.fda.gov/media/150356/download>.
- 393 [12] EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices

- 394 (GVP) Module VI- Collection, management and submissi  
395 on of reports of suspected adverse reactions to medicina  
396 l products (Rev 2) [EB/OL]. Jul 2017.[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2_en.pdf).
- 400
- 401 [13] PMDA. Good Vigilance Practice Ordinance to be co  
402 mplied by Marketing Authorization Holders[EB/OL]. Dec  
403 2013.<https://www.pmda.go.jp/files/000153219.pdf>.
- 404 [14] 国家药品监督管理局药品审评中心.《药物临床试验期  
405 间安全信息评估与管理规范(试行)》[EB/OL].2020年7  
406 月.<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a1d42f512a341bc079ffb79df91f9cc7>.
- 407
- 408 [15] 国家药品监督管理局药品审评中心.《研究者手册中安  
409 全性参考信息撰写技术指导原则》[EB/OL].2022年1月.<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7a46f5d526a64bb53c53e50c6afb9215>.
- 410
- 411
- 412 [16] 国家药品监督管理局药品审评中心.《抗肿瘤治疗的免  
413 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>.
- 414
- 415

- 416 [17] 国家药品监督管理局药品审评中心.《药物临床试验期  
417 间安全性信息汇总分析和报告指导原则(试行)》[EB/OL].  
418 2023 年 3 月.<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/837db9784c3a549973c34d9ca16624f6>.
- 420 [18] 国家药品监督管理局药品审评中心.《药物临床试验期  
421 间安全性数据快速报告常见问答(2.0)》[EB/OL].2023 年  
422 3 月.<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/dea289e856a539aa70121ae04ec38ac>.
- 424 [19] 国家药品监督管理局药品审评中心.《新药获益-风险评  
425 估技术指导原则》[EB/OL].2023 年 6 月.<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cf70af12d88f6068a9fcbb11b7d8db6b>.
- 428 [20] 国家药品监督管理局药品审评中心.《新药临床安全性  
429 评价技术指导原则》[EB/OL].2023 年 12 月.<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82a8d924630f4a087295bb6a270db1cd>.
- 432 [21] 国家药品监督管理局药品审评中心.《抗肿瘤药物临床  
433 试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则》[EB/OL].2024  
434 年 10 月.<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b33b140e9c0717781b3c8dfa6b792c1b>.
- 436 [22] 国家药品监督管理局药品审评中心.《药物临床试验不  
437 良事件相关性评价技术指导原则(试行)》[EB/OL].2024

438 年 6 月 .<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommom>  
439 <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommom/0a5ae4924881321c07cce100e99f2a5c>.