

南宁市第二人民医院 GCP 项目机构质控流程及安全性报告 工作指引

为进一步提高临床试验项目数据质量，保障受试者的安全和权益，提高工作效率，根据 GCP 以及机构相关 SOP 的规定，现将机构质控流程及安全性报告工作指引通知如下，请遵照执行。

一、质控：临床试验项目将在试验初期、中期、后期进行质控：

1. 初期质控：启动后筛选前整理好研究者文件夹必备文件；入组第一例当天将受试者信息告知机构办质控员，完成第一例质控并整改后方可入组第二例；
2. 中期质控：入组到合同例数的一半时告知机构办质控员；
3. 后期质控：EDC 锁库前且监查员完成监查后提前一个月预约末次质控，机构办质控结束，问题整改完成待机构办质控员核实后方能锁库，如遇其他项目的首次质控或中期质控，可能末次质控时间会往后顺延。

二、安全性报告

1. 方案违背/偏离：每次上报方案违背/偏离至伦理后需扫描一份发机构办邮箱（2920599823@qq.com）。
2. 院内 SAE 报告要求（适用药物、医疗器械及体外诊断试剂）：研究者获知的 12h 内将电子版发至机构办邮箱进行审核，审核后待 PI 签字后研究者获知的 23h 内将纸质版交至机构办，同时将一份签字的扫描件发至机构办邮箱，由机构办报告申办方。为避免本应与试验药物有关的事件被评判为无关，从而损害受试者权益，尤其当考

考虑评价结果为无关（包含：可能无关）时，研究者需给出明确的依据。如申办者对于研究者向其报告 SAE 另有时限的要求，应在研究方案中书面约定。

3. **外院 SUSAR 报告要求：**按照《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》（20180427）：“（一）对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（二）对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。”申请人获知后按照上述时限将 SUSAR 以电子邮件形式发送机构办、PI 邮箱，并每两个月汇总一次递交纸质版至 PI，PI 递交机构办备案（开始时间：与本机构签署合同完成的时间作为开始时间）。

4. **外院临床试验医疗器械相关 SAE 报告要求：**依据《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）“第四十四条 申办者应当负责医疗器械试验期间安全性信息的评估和报告：（一）申办者应当在获知死亡或者危及生命的**临床试验医疗器械相关严重不良事件**后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的**试验医疗器械相关严重不良事件**和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告”申办者获知后按照上述时限将外院 SAE 以电子邮件形式发送机构办、PI 邮箱，并每两个月汇总一次递交纸质版至 PI，PI 递交机构办备案（开始时间：与本机构签署合同完成的时间作为开始时间）。

南宁市第二人民医院药物临床试验机构办公室

2023 年 11 月 3 日星期五