

《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）》起草说明

一、起草目的

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安全和权益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。

二、起草过程

在国家局统一安排下，本指导原则由临床试验管理处牵头，自 2025 年 8 月启动。以下为本指导原则的起草过程：

（一）文献调研

2025 年 8-9 月，主要围绕国外监管机构对临床试验期间

快速报告的要求、我国上市后个例安全性报告、相关研究及监管现状等，进行全面、深入的文献检索、梳理和研究工作。截至 9 月 15 日，文献调研工作基本完成。

（二）形成大纲

2025 年 9 月，在汇总、分析、梳理调研文献的基础上，结合我国监管实践，厘清思路，起草了指导原则大纲讨论稿。

（三）召开指导原则启动会并成立工作组

2025 年 9 月 23 日，组织召开指导原则启动会，对大纲讨论稿进行深入研讨，修改完善并确定大纲内容。另外，会议还讨论了后续初稿撰写工作计划和分工。会后根据分工和专家参与意愿，成立了指导原则工作组，成员包括国内高水平临床试验研究者（4 名）、研发企业代表（22 名）。

（四）撰写初稿和征求意见

2025 年 10-11 月，按照确定的大纲和分工安排，有序完成了初稿撰写工作，并在工作组和部门内征求意见。共收到反馈意见花脸稿 13 份，结合反馈意见对初稿进行了进一步的修改完善。

2025 年 12 月 2 日-12 日，在中心业务相关部门内征求意见，未收到任何反馈意见。

三、起草思路

本指导原则主要参考 ICH 及国外监管机构对临床试验期间安全性快速报告的相关要求，结合我国发布的《药物警

戒质量管理规范》等规范性文件，以及临床试验期间安全性快速报告的信息收集、分析、评估与报告相关的技术指导原则，依据最新监管工作要求，进一步梳理明确申办者向药审中心提交快速报告的具体要求，便于申办者参照执行。同时，为提高审评效率，积极开展人工智能在药物警戒领域的应用研究，需重点提高个例快速报告的数据质量，以支撑更精准的智慧化审评工作。

四、主要内容

本指导原则分为六个章节和参考文献。简要介绍了临床试验安全性快速报告的信息收集、记录、传递、分析与评价，重点明确安全性信息快速报告的总体要求、个例安全性报告数据质量的关键考虑要素，并提供了个例安全性报告“病例叙述（H.1）”的填写模板。

第一章概述部分主要介绍了本指导原则的起草目的和依据。第二章强调了申办者和研究者在临床试验安全性信息的收集、记录和传递中的职责，并强调了需重点关注的问题。第三章明确了临床试验安全性信息分析与评价的具体要求，包括个例安全性报告的分析、安全性信息的汇总分析和动态的获益-风险评估。第四章重点阐述申办者向药审中心提交快速报告的总体要求。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可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction，SUSAR）

和其他潜在的严重安全性风险信息需要进行快速报告。第五章是以列表的形式进一步强调 26 个 ICH E2B (R3) 及区域实施指南中字段的填写说明，这些字段的规范填写有利于提升个例安全性报告的数据质量。第六章为个例安全性报告“病例叙述 (H.1)”字段的参考模板，申办者可在填写报告时参照使用。

五、需要说明的问题

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。