药物/医疗器械临床试验数据安全监察计划

版本号：

版本日期：

项目名称：

申办方

CRO：

主要研究者：

制定日期：

制定人：

1 对项目的风险等级评估及理由（风险等级分类参见下文说明）

2 拟定的监察频率：

*如：时间节点，决定和调整频率的考虑因素等*

3 谁来监察：

*（建议：分为CRA,独立于试验之外的专业内部质控员，必要时成立DSMB*）

4 需要特别关注的数据：

4.1.临床前、前期临床试验或国内外同种/同类药品/器械中发现的不良反应

4.2安全警戒值：AE/SAE/SUSAR

4.2.1 预期

4.2.2 非预期

4.3易于出现方案偏离/违背情况

5 对安全数据分析、解释的流程和预案

6 解决数据安全问题的对策

6.1 预期问题的预案

*（针对预期问题拟的治疗和随访计划）*

6.2 非预期问题的处理预案

*（如有效联系电话和报告途径、紧急联系人、救治小组人员及分工、急救绿色通道等）*

6.3 对可能发生的方案偏离/违背预防措施

7 报告机制

（*描述：数据安全监管中发现的问题与机构/EC的沟通、上报流程等）*

如重要不良事件，如2例以上出现3级以上同类不良事件，等。

8 其他：

注：1.该计划适用于大于最小风险的项目；

2.此为建议模板，包含数据安全监管计划的基本要素，各项目可在此模板基础上制定监察计划。“四”和“五”可以分开或合并描述。

3、试验风险的等级

试验风险的等级分为最小风险、低风险、中等度风险、高风险。

3.1最小风险：试验预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活或者进行常规体格检查和心理测试时所遇到的风险。如：

* 不涉及危险性程序的非干预措施研究，抽血，营养评估，行为学调查等；
* 不使用镇静剂的影像学检查；
* 心电图，步态评估，调查∕问卷表等。

最小风险等级的研究不需要进行数据和安全监察。当风险超过最小风险时，临床试验应制定数据和安全监察计划。

2.2低风险：试验风险稍大于最小风险；发生可逆性的、轻度不良事件（如活动引起的肌肉∕关节疼痛或扭伤）的可能性增加。如：

* 低风险干预措施研究，其风险与临床实践中预期产生的风险相当，如内镜检查、口服糖耐量试验、皮肤或肌肉活检、鼻腔清洗、腰穿、骨髓活检、要求镇静的影像学检查等；
* 非治疗性干预措施研究，如行为学研究、精神病学调查、营养性治疗等；
* 涉及已知可能有安全性问题的制剂，但获准在本适应症和人群使用的治疗性试验。

2.3 中等度风险：试验风险大于低风险，但概率不是非常高；发生可逆的、中度不良事件（如低血糖反应、支气管痉挛或感染）的可能性增加，但有充分的监督和保护措施使得其后果最小；严重伤害的可能性非常小到几乎没有。如：

* 既往有明确的人体安全性数据，提示为适度的、可接受的治疗或干预相关风险的Ⅰ期或Ⅱ期临床试验，如静脉糖耐量试验，器官活检等；
* 涉及弱势群体的低风险试验；
* 有较小的不可逆改变可能性的、涉及健康志愿者的研究。

2.4高风险：试验风险大于中等度风险；发生严重而持续的、与实验相关不良事件的可能性增加；或者关于不良事件的性质或者可能性有很大的不确定性。如：

* 涉及新的化学药品、药物或装置，在人体几乎没有或完全没有毒性数据的试验；
* 有已知潜在风险的涉及干预或侵入性措施的试验；
* 病人的基础疾病可能会产生与试验治疗有关的严重不良事件；
* 涉及集成电路设备的植入；
* 基因治疗；
* Ⅰ期临床试验，Ⅲ期多中心对照临床试验。