

## 安全性信息报告递交流程

为了规范伦理委员会对研究项目的管理，提高伦理委员会的审查效率，提高主要研究者对伦理送审流程和试验规范性的认识，凡研究者向伦理委员会发起安全性报告审查申请，需根据以下要求进行：

### (一) 药物临床试验

<b>可疑的非预期严重不良反应定义</b>	<p>药物临床试验自 2020.07.01 起仅需上报可疑的非预期严重不良事件报告（SUSAR）</p> <p><b>SUSAR：</b> 临床试验期间发生的（包括中国境内和境外）所有与试验药物<b>肯定相关或可疑</b>的非预期且严重的不良反应。不良反应的性质、严重程度、后果或频率，不同于试验药物当前相关资料（如研究者手册等文件）所描述的预期风险。研究者手册作为主要文件提供用以判断某不良反应是否预期或非预期的安全性参考信息。如：（1）急性肾衰在研究者手册中列为不良反应，但试验过程中出现间质性肾炎，即应判断为非预期不良反应，（2）肝炎在研究者手册中列为不良反应，但试验过程中发生急性重型肝炎，即应判断为非预期不良反应。</p>
<b>送审时效</b>	<p>致死或危及生命上报时限：首 7 随 8（首次报告：申办方获知后 7 日内， 随访/ 总结报告：首次报告后 8 日内）</p> <p>非致死或危及生命上报时限：首 15（首次报告：申办方获知后 15 日内）</p> <p>1、本院 SUSAR：须纸质版上报，以纸质版报告签收日期为准，不接受邮件上报。</p> <p>2、外院 SUSAR：①如果申办方和研究者判断：对预期的研究风险与受益产生显著影响，需要采取进一步措施的，请及时报告。② 如果申办方和研究者判断：对预期的研究风险与受益没有产生显著影响，不需要采取进一步措施的，请定期汇总报告：3 个月汇总上报，仅接受纸质上报。</p>
<b>递交文件</b>	<p>1、安全性信息报告、 SUSAR 汇总表、每例报告表（如果数量多，可以刻盘）、递交信（请在递交信或情况分析评估表中注明是否影响受试者的权益和安全）</p> <p>2、报告需为简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报告。</p>

## (二) 医疗器械临床试验

<b>送审时效</b>	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 日内报告 申办者获知非死亡或者非危及生命的临床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 日内报告 1、本院发生的医疗器械 <b>相关</b> 的严重不良事件报告和可能导致严重不良事件的器械缺陷报告：仅受理纸质版材料，不接受邮件上报。 2、外院发生的医疗器械 <b>相关</b> 的严重不良事件报告和可能导致严重不良事件的器械缺陷报告：仅接受纸质上报。
<b>递交文件</b>	1、安全性信息报告、 SUSAR 汇总表、每例报告表（如果数量多，可以刻盘）、递交信（请在递交信或情况分析评估表中注明是否影响受试者的权益和安全） 2、报告需为简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报告。

## (三) 其他

<b>相关文件</b>	研发期间安全性更新报告（DSUR）、和试验相关的安全性报告（如研究者手册等）
<b>递交文件</b>	1、安全性信息报告、 研发期间安全性更新报告（DSUR）或与试验相关的安全性报告（如研究者手册等）、递交信（请在递交信或情况分析评估表中注明是否影响受试者的权益和安全） 2、报告需为简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报告。

**注意：** 本伦理委员会仅接收由主要研究者递交的安全性报告。