

## 宜春市人民医院药物/器械临床试验伦理委员会药物临床试验安全性数据报告管理规定

安全性数据报告内容	报告人/报告时间	审查方式	准备文件要求
本中心严重不良事件 (SAE)	研究者获知24小时内	1. 会议审查：发生3例次以上相同的SAE情况；	递交信、严重不良事件报告、SAE审查申请表
		2. 快速审查：研究者评估为SUSAR；	
		3. 备案：严重不良事件与试验药物无关；严重但属预期的不良反应；以严重不良事件为主要疗效终点。	
可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR)	申办方获知、评估后及时	1. 快速审查/备案：外院SUSAR；	递交信、SUSAR汇总表（申办方模板并盖章）、SUSAR审查申请表（会议审查使用）
		2. 会议审查：申办方上报的本中心SUSAR。	
研发期间的安全性更新报告 (DSUR)	申办方 (1年/次)	会审/快审	递交信、研发期间的安全性更新报告
<p>本规定参考GCP（2020版）、ICH-GCP及CDE“药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序”“研发期间安全性更新报告管理规范”，于2021年11月1日实施。</p>			