**广西医科大学第一附属医院医学伦理委员会**

**安全性信息递交要求（2023版）**

**（1）严重不良事件（SAE）的递交**

* **科研项目：**

①我院SAE：要求研究者获知SAE后24小时内提交伦理递交信及严重不良事件报告表，并需提供随访和总结报告。

②所有与研究相关SAE报告：申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床研究医疗器械相关SAE后7日内、获知非死亡或者非危及生命的研究相关SAE和其他严重安全性风险信息后15日内报告。

申办者报告安全性信息专用电子邮箱：[gxmuyfyll\_safety@163.com](mailto:gxmuyfyll_safety@163.com。)

年度/定期跟踪审查时需提供该间期研究相关SAE汇总列表。

**（2）可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）的递交**

* 对于致死或危及生命的SUSAR，申办者应当在首次获知后7日内报告，并在随后的8日内提交信息尽可能完善的随访报告。
* 对于非致死或危及生命的SUSAR，申办者应在首次获知后15日内报告。

申办者报告安全性信息专用电子邮箱：[gxmuyfyll\_safety@163.com](mailto:gxmuyfyll_safety@163.com。)

年度/定期跟踪审查时需提供该间期SUSAR汇总列表。

**（3）研发期间安全性更新报告（DSUR）**

* 年度/定期跟踪审查时需同时递交该间期DSUR至伦理委员会审查。