**广西医科大学第一附属医院药物临床试验伦理委员会**

**安全性信息递交要求**

**（2025版）**

**（1）药物临床试验：**

* **本中心严重不良事件（SAE）：**请**主要研究者**在方案要求的报告时限内（方案未有明确要求以获知24小时为准）向申办者汇报。发生致死或危及生命的SAE，需通过CTMS系统以个例报告形式递交，并需提供随访和总结报告。死亡报告需附上尸检报告和最终医学报告，如无法取得，请说明情况。
* **可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）**
  + **本中心SUSAR：**请**监查员**及时通过CTMS系统安全性报告流程以个例报告形式递交，并完善随访信息。报告经过机构审核后，最终会递送至伦理。
  + **非本中心SUSAR：**

1. 快速报告：请申办者通过电子邮箱报告：gxmuyfyll\_safety@163.com。报告时限：对于致死或危及生命的SUSAR，应当在首次获知后7日内报告；对于非致死或危及生命的SUSAR，应在首次获知后15日内报告。
2. **监查员**CTMS系统内递交：通过CTMS系统安全性报告流程递交，具体要求与时限参考机构办相关文件，报告经过机构审核后，最终会递送至伦理。

* 年度/定期跟踪审查时需提供该间期SUSAR汇总列表。

**（2）医疗器械：**

* **本中心SAE**：请**主要研究者**获知本中心SAE后24小时内，通过CTMS系统以个例报告形式递交，并需提供随访和总结报告。
* **医疗器械相关SAE**：

1. 快速报告：请申办者通过电子邮箱报告：gxmuyfyll\_safety@163.com。报告时限：获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关SAE后7日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关SAE和其他严重安全性风险信息后15日内。
2. **监查员**CTMS系统内递交：通过CTMS系统安全性报告流程递交，具体要求与时限参考机构办相关文件，报告经过机构审核后，最终会递送至伦理。

* 年度/定期跟踪审查时需提供该间期所有医疗器械相关SAE汇总列表。

**（3）研发期间安全性更新报告（DSUR）：**

* 递交时限：至少每年度递交一次。可通过CTMS系统安全性报告流程递交，具体参考机构办相关文件，报告经过机构审核后，最终会递送至伦理。
* 年度/定期跟踪审查时需提供该间期DSUR。

广西医科大学第一附属医院药物临床试验伦理委员会

2025年5月22日