

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
（2026 版）

一、严重不良事件（SAE）

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。

■ 年度/定期跟踪审查时需提供该间期 SUSAR 汇总列表。

二、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）

1. 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。

2. 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。

三、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，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。

上述规定从 2026 年 5 月 1 日起生效。

广西医科大学第一附属医院药物临床试验伦理委员会

2026 年 4 月 28 日

广西医科大学第一附属医院伦理委员会关于安全性事件的规定一览表

事件类型	发生地点	是否死亡/ 危及生命	是否有关	报告/知晓时限	报告形式	报告渠道	备注
SUSAR	本中心	是	都有关	研究者获知后24小时内报告伦理	个案	系统	前述审查情况通常针对首次递交，如随访总结后续风险收益比无变化，则均备案处理，如风险受益比发生变化则根据实际情况选择审查方式。所有安全性信息将在年度/定期跟踪审查时以列表的形式递交审查。
SUSAR	本中心	否	都有关	研究者收到后及时报告伦理	个案	系统	
SUSAR	非本中心	无论	都有关	研究者对于致死/危及生命获知后7日内，非致死/危及生命15日内报告伦理	个案	系统+邮箱	
SAE	本中心	是	是	研究者获知后24小时内报告伦理	个案	系统	
SAE	本中心	是	否	研究者获知后24小时内报告伦理	个案	系统	
SAE	本中心	否	无论	研究者获知后24小时内报告伦理	个案	系统	
DSUR	不区分	不区分	不区分	按年度递交	列表	系统	