

中国医学科学院阜外医院

药物临床试验安全性信息递交流程及要求

递交流程

1. 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）

1.1. 分类

- 本中心发生 SUSAR
- 外中心发生 SUSAR（本试验其他研究中心）

1.2. 递交上报方式

建议由申办者递交，递交信须有申办者授权递交人及研究者签字。

1.3. 报告时限

SUSAR 报告遵循 7 天和 15 天的快速报告要求

- 致死或危及生命的非预期严重不良反应：申办者应在首次获知日（获知当天为第 0 天）后尽快（7 天内）报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。
- 非致死或危及生命的非预期严重不良反应：申办者应在首次获知后尽快（15 天内）报告。

1.4. 递交报告内容

(1) 递交伦理委员会

- SUSAR 报告（纸版和电子版同时递交）
- 伦理递交信
- 如本院发生 SUSAR，还应同时递交本院研究者向申办者报告的 SAE 报告表

(2) 递交机构

- SUSAR 报告（纸版和电子版同时递交）
- 报告机构的递交信（见附件）
- 申办者递交研究者及伦理委员会的签收回执（报告材料需符合法规要求）
- 如本院发生 SUSAR，还应同时递交本院研究者向申办者报告的 SAE 报告表
- 每 6 个月须集中递交一次 SUSAR 汇总信息（纸版及电子版同时递交）

2. 研发期间安全性更新报告（DSUR）



(1) 递交伦理委员会

- DSUR 报告（纸版和电子版同时递交）
- 伦理递交信

(2) 递交机构

- DSUR 报告（纸版和电子版同时递交）
- 报告机构的递交信（见附件）
- 申办者递交研究者及伦理委员会的签收回执

递交材料要求

1. 下载阜外医院临床试验机构文件递交信,一式两份,用于递交机构办公室。
2. 电子版发送邮箱: 机构邮箱 fwjg@fuwai.com, 伦理邮箱 fuwailunli@fuwai.com
邮件名称: 药物试验-本院/外院 SUSAR(DSUR)-PI 名-申办方名称-项目简称
3. **SUSAR 报告:**
 - 报告原则上应为简体中文。对于原始报告为英文的,可以第一时间递交英文版报告,后续须补充英文配合中文共同报告并递交。
 - 报告须有申办方报告人(责任人)签字或申办方盖章。
 - SUSAR 报告的填写应采用标准化、结构化的信息,保证填写信息的完整,如 SAE/SUSAR 报告表、国际医学科学组织理事会(CIOMS)表等。递交时应有结构化信息,以便于统计。
4. **SUSAR 汇总列表:**
 - 原则上应为简体中文或中英文对照,应包含 SUSAR 的发生时间、诊断、对研究药物采取的措施、转归等内容。
 - SUSAR 汇总列表内容应与 SUSAR 报告内容一致。
 - 电子版和纸板同时递交,电子版汇总表须同时附相关 SUSAR 报告扫描件。
5. **DSUR 报告:**
 - 应为申办者或已授权 CRO 盖章的原件。
 - 应符合《研发期间安全性更新报告管理规范(试行)》要求。



- 应提供完整的研发期间安全性更新信息，对报告周期内收集到的与研究药物相关的安全性信息进行年度回顾和持续评估，如针对临床试验风险与获益的评估、定期分析结果报告、研究药物的安全性评估，针对安全性问题提出或采取的解决措施等内容。

