**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

**安全性报告送审文件清单**

1. **药物临床试验SUSAR报告**
2. **药物临床试验本中心SUSAR（可疑且非预期严重不良反应）报告**

* 报告时限：
  + 申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给研究者。
    - 对于致死或危及生命的SUSAR，申办者应当在首次获知后尽快报告，但不得超过7日，并应在首次报告后的8日内提交信息尽可能完善的随访报告。后续再以随访报告的形式报送新信息或对前次报告更改信息时，报告时限为获得新信息起15日内。注：申办者首次获知当天为第0天。
    - 对于非致死或危及生命的SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。
  + 研究者应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。
    - 研究者应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应，在获知SUSAR后24小时内向伦理委员会报告。
    - 涉及死亡事件的报告，研究者应当向伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。
* 提交“本院安全性报告审查”流程
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信，PI在报告时限内如无法及时签字提交，可以授权Sub-I先行签字递交，后续再提交PI签收证明到伦理。 3. 附上SUSAR报告列表 4. 列表应包括（但不限）以下信息：序号（比如1-1）、申办者获知时间（在报告上可以对应查询）、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否为致死或危及生命的SUSAR、中英文版本 5. 序号可以从1-1开始，代表是该项目本中心第1例SUSAR的第1次报告，之后递交的列表，序号顺延，如1-2，代表是该项目本院第1例SUSAR的第2次报告 6. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 安全性报告摘要 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份  3、PI在报告时限内如无法及时签字提交，可以授权Sub-I先行签字递交，后续再补充提交PI签收证明到伦理。 |
|  | SUSAR报告 | 1. 申办者模板 2. 报告详细情况应有判断相关性的理由、描述是否为SUSAR 3. 需提交中文版，其中，为了实现快速报告的目的，可以第一时间接收英文版的安全性报告，但需在规定的提交时间后15天内递交中文版报告 4. CTMS上传提交，文件名称建议有序号 5. 同步提交纸质，双面打印 |
|  | 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料 | 如有，请CTMS上传提交相关文件，如尸检报告、最终医学报告 |

1. **药物临床试验外院SUSAR报告**

* 报告时限：可参考CDE/本中心SUSAR报告时限，或申请人制定符合GCP要求的报告时限定期提交备案流程。
* 先提交“备案”流程，后续按伦理委员会要求每三个月提交一次汇总列表到“安全性报告审查”流程。
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信 3. 附上SUSAR报告列表 4. 列表包括（但不限）以下信息：序号、申办者获知时间（在报告上可以对应查询）、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否为致死或危及生命的SUSAR、中英文版本 5. 序号从1开始 6. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | SUSAR报告 | 1. 申办者模板 2. 尽量提交中文版，其中，为了实现快速报告的目的，可以第一时间接收英文版的安全性报告，在规定的提交时间后15天内递交中文版报告 3. CTMS上传提交，文件名称建议有序号 |
|  | 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料 | 如有，请CTMS上传提交相关文件，如尸检报告、最终医学报告 |

1. **药物临床试验SUSAR报告汇总表**

* 报告时限：每三个月汇总提交一次
* 提交“安全性报告审查”流程
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC递交信 3. 递交信应写汇总的时间段（比如2022.1.1-2022.3.31） 4. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 安全性报告摘要 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | SUSAR报告汇总表 | 1. CTMS上传提交申办者模板的SUSAR报告汇总表：汇总表包括（但不限）以下信息：序号（汇总表序号与之前提交的SUSAR报告序号一致）、申办者获知时间（在报告上可以对应查询）、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否为致死或危及生命的SUSAR、汇总的时间段（比如2022.1.1-2022.3.31） 2. 必须为中文版 |

1. **医疗器械临床试验SAE（严重不良事件）报告**
2. **医疗器械临床试验本中心SAE报告**

* 报告时限：研究者应当在获知SAE后24小时内，向伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访SAE，提交SAE随访报告。
* 提交“本院安全性报告审查”流程
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信，PI在报告时限内如无法及时签字提交，可以授权Sub-I先行签字递交，后续再补充提交PI签收证明到伦理。 3. 附上SAE报告列表 4. 列表包括（但不限）以下信息：序号、获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否预期，是否死亡或者危及生命 5. 序号可以从1-1开始，代表是该项目本院第1例SAE的第1次报告，之后递交的列表，序号顺延，如1-2，代表是该项目本院第1例SAE的第2次报告 6. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 安全性报告摘要 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份  3、PI在报告时限内如无法及时签字提交，可以授权Sub-I先行签字递交，后续再补充提交PI签收证明到伦理。 |
|  | SAE报告 | 1. 申办者模板 2. 报告详细情况应有判断相关性的理由、是否预期、是否死亡或者危及生命 3. CTMS上传提交，文件名称建议有序号 4. 同步提交纸质，双面打印 |

1. **医疗器械临床试验相关SAE报告和其他严重安全性风险信息**

* 报告时限：申办者应当在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，向伦理委员会报告，提交备案流程。先提交“备案”流程，后续每三个月提交一次汇总列表。
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信 3. 附上列表 4. 列表包括（但不限）以下信息：序号、获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否死亡或者危及生命 5. 序号从1开始 6. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | SAE报告和其他严重安全性风险信息 | CTMS上传提交，文件名称建议有序号 |

1. **医疗器械临床试验相关SAE报告和其他严重安全性风险信息汇总表**

* 报告时限：每三个月提交一次汇总列表
* 提交“安全性报告审查”流程
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC递交信 3. 递交信应写汇总的时间段（比如2022.1.1-2022.3.31） 4. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 安全性报告摘要 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | SAE报告和其他严重安全性风险信息汇总表 | 1. CTMS上传提交申办者模板的汇总表：汇总表包括（但不限）以下信息：序号（汇总表序号与之前提交的报告序号一致）、获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否死亡或者危及生命、汇总的时间段（比如2022.1.1-2022.3.31） 2. 必须为中文版 |

1. **DSUR（研发期间安全性更新报告）**

* 报告时限：DSUR至少进行年度通报
* 提交“安全性报告审查”流程
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信 3. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 安全性报告摘要 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | DSUR | CTMS上传提交，应有中文版 |

1. **研究者手册**

* 报告时限：进行年度提交
* 提交“安全性报告审查”流程
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信 3. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 安全性报告摘要 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 研究者手册及概括性修改说明 | CTMS一一上传提交，多份文件不提交压缩包，应有中文版 |

1. **其它潜在的严重安全性风险信息报告**

* 报告时限：申办者确定为其他潜在严重安全性风险信息后的15日内进行快速报告。
* 提交“安全性报告审查”流程
* 不接收邮件！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信 3. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 安全性报告摘要 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 其它潜在的严重安全性风险信息报告 | CTMS上传提交，应有中文版 |

**其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 形式审查：

1. CTMS上传了文件，同步提交要求的纸质文件后启动形式审查流程
2. 提交了CTMS及纸质文件后，如无特殊情况，通常5个工作日内反馈形式审查意见，其他流程请到官网查看
   1. CTMS：
3. 上传的文件必须字体清晰不模糊
4. CTMS上传的电子版文件命名，建议按书写的递交信上文件名称来，如递交信写“试验方案中英文版，版本号：1，日期：2022.1.7”，文件命名也是“试验方案中英文版，版本号：1，日期：2022.1.7”



* 1. 纸质文件

1. 文件较多的话请使用黑色双孔3寸文件夹装订
2. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，打双孔，按递交信目录顺序摆放整齐
   1. 伦理审查费用收费标准详见官网
   2. 伦理委员会官网网址：https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432
   3. 未提及或不明白事宜可邮件/电话/当面咨询伦理委员会