

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

一、安全性报告-本中心

1. 药物临床试验本中心 SAE（严重不良事件）报告

- 报告时限：研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即（获知后 24 小时内）向伦理委员会报告，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告，形成的随访和总结报告也应在获知新信息后 24 小时内向伦理委员会报告。
- 提交系统的“安全性报告-本中心”审查流程，PI 提交电子签名。

➤ 不接收邮件！

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-本中心	系统填写。
2	严重不良事件报告表	1、提交研究者签字扫描版。 2、系统文件命名格式：本中心 SAE 报告（受试者编号，安全事件名称，首次/随访报告）。 e.g.本中心 SAE 报告（受试者 E16001，双下肢水肿，随访报告 1）
3	涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。	1、如有，提交系统。 2、系统文件命名格式：按实际提交的文件命名。

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。如超 24 小时但整体时限应在获知后 7/15 日内。
 - ✓ 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。
- 提交系统的“安全性报告-本中心”审查流程，PI 提交电子签名。

➤ 不接收邮件!

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-本中心	系统填写。
2	本中心 SUSAR 报告	1、系统提交。 2、申办者模板。报告详细情况应有判断相关性的理由、描述是否为 SUSAR。 3、提交中文版。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、系统文件命名格式:本中心 SUSAR 报告(受试者编号,安全事件名称,首次/随访报告,英文)。 e.g.本中心 SUSAR 报告(受试者 E16001,双下肢水肿,随访报告 1,英文)
3	涉及死亡事件的报告,还应提供其他所需要的资料,如尸检报告和最终医学报告。	1、如有,提交系统。 2、系统文件命名格式:按实际提交的文件命名。

3. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验本中心 SAE (严重不良事件) 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。随访和总结报告也应在获知新信息后 24 小时内向伦理委员会报告。
- 提交系统的“安全性报告-本中心”审查流程,PI 提交电子签名。

➤ 不接收邮件!

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-本中心	系统填写。
2	严重不良事件报告表	1、提交研究者签字扫描版。 2、系统文件命名格式:本中心 SAE 报告(受试者编号,安全事件名称,首次/随访报告)。 e.g.本中心 SAE 报告(受试者 E16001,双下肢水肿,随访报告 1)
3	涉及死亡事件的报告,还应提供其他所需要的资料,如尸检报告和最终医学报告。	1、如有,提交系统。 2、系统文件命名格式:按实际提交的文件命名。

二、安全性报告-非本中心

1. 药物临床试验非本中心 SUSAR 报告

- 报告时限：可参考 CDE/本中心 SUSAR 报告时限，申请人制定符合 GCP 等法律法规要求的报告时限。
- 提交系统的“安全性报告-非本中心”审查流程，PI 提交电子签名。
- 不接收邮件！
- 通常情况下，系统三个月左右汇总提交委员审查。

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-非本中心	系统填写。
2	SUSAR 报告	1、系统提交。 2、申办者模板。提交中文版。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。 3、如多份报告，请在系统提交压缩包；压缩包里报告命名应有序号；如实在太多报告，报告命名可以不写序号，但压缩包里报告数量应与 SUSAR 列表显示的数量一致。 4、系统文件命名：e.g.SUSAR 报告（序号 1-100），或者 SUSAR 报告（共 100 个）
3	SUSAR 列表	1、系统提交。 2、SUSAR 列表包括（但不限于）以下信息：序号（序号从 1 开始）、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（是或否）。 3、系统文件命名：应写报告时间段，下一次的时间段应与上一次衔接。 e.g.SUSAR 列表（2026.5.7-2026.5.10），下一次的 SUSAR 列表（2026.5.11-2026.5.20）
4	涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。	1、如有，提交系统。 2、系统文件命名格式：按实际提交的文件命名。

➤ SUSAR 报告列表（供参考）

序号	获知时间	安全性事件名称	报告类型	相关性	转归	是否致死或危及生命
1						
2						

2. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验临床试验相关 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。
- 提交系统的“安全性报告-非本中心”审查流程，PI 提交电子签名。
- 不接收邮件！
- 通常情况下，系统三个月左右汇总提交委员审查。

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-非本中心	系统填写。
2	SAE 报告和其他严重安全性风险信息	1、系统提交。 2、如多份报告，请在系统提交压缩包；压缩包里报告命名应有序号；如实在太多报告，报告命名可以不写序号，但压缩包里报告数量应与 SAE 列表显示的数量一致。 3、系统文件命名：e.g.SAE 报告（序号 1-100），或者 SAE 报告（共 100 个）
3	SAE 报告和其他严重安全性风险信息列表	1、系统提交。 2、SAE 列表包括（但不限于）以下信息：序号（序号从 1 开始）、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（是或否）。 3、系统文件命名：应写报告时间段，下一时间段应与上一次衔接。 e.g.SAE 列表（2026.5.7-2026.5.10），下一段的 SAE 列表应该是（2026.5.11-2026.5.20）

- SAE 报告和其他严重安全性风险信息列表（供参考）

序号	获知时间	安全性事件名称	报告类型	相关性	转归	是否致死或危及生命
1						
2						

3. 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
- 提交系统的“安全性报告-非本中心”审查流程，PI 提交电子签名。
- 不接收邮件！

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-非本中心	系统填写。
2	DSUR	1、 系统提交，如有中文和英文，分开提交。 2、 系统文件命名：应写报告周期。 e.g.DSUR（2026.5.7-2027.5.7），中文 e.g.DSUR（2026.5.7-2027.5.7），英文

4. IB（研究者手册）

- 报告时限：进行年度提交
- IB 的更新不涉及方案/ICF 等修正案文件的更新，提交系统的“安全性报告-非本中心”审查流程；IB 的更新涉及方案/ICF 等修正案文件的更新，与修正案一起提交“修正案审查”流程。
- PI 提交电子签名。。
- 不接收邮件！

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-非本中心	系统填写。
2	IB	1、 系统提交，如有中文和英文，分开提交。 2、 自查 IB 修改内容，涉及方案/ICF 的修改的请与修正案一起提交。如修改内容涉及方案/ICF 的修改但没有提交修正案，请提交合理的不修改的书面说明。 3、 如文件本身设置了签字页，请提交签字版。 4、 系统文件命名：应填版本信息。 e.g.IB（V2.0，2026.5.7），中文 e.g.IB（V2.0，2026.5.7），英文
3	IB 修改说明	如 IB 里面有，可以不单独提交。

5. 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。
- 提交系统的“安全性报告-非本中心”审查流程，PI 提交电子签名。。
- 不接收邮件！

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-非本中心	系统填写。
2	其它潜在的严重安全性风险信息报告	1、系统提交。 2、系统文件命名：按实际提交的文件标题命名。

其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件

1、送审文件要求：

- 1) 提交系统后，办公室将第一时间启动形式审查。一般情况下，5个工作日内反馈审查意见；如遇特殊情况，可能稍有延迟，但通常仍不超过5个工作日。有递交时限要求的送审文件一般都会在当天的工作时间处理。其他流程请至官网查看。
- 2) 除了公司说明，或公司落款的文件，一般不要求盖章，要求提交的文件文字清晰不模糊。
- 3) 请严格按照示例规范命名文件，文件命名将体现在受理通知及审查目录中。
- 4) 所有安全性报告均须通过伦理系统提交，不接收邮件，邮件不作为接收的依据。

2、伦理审查费用收费标准详见官网。

3、未提及或不明白事宜请及时邮件/电话/当面咨询。

4、联系方式：

- 1) 伦理委员会官网网址：<https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432>
- 2) 伦理委员会系统：<https://clinicalethics.gzsums.net/>
- 3) 伦理委员会邮箱：zsyieec2020@mail.sysu.edu.cn
- 4) 伦理委员会电话（FAX）：020-87330631
- 5) 伦理委员会地址：广东省广州市竹丝岗二马路5号龙珠大厦写字楼1楼110房
- 6) 联系人：林颖/黄树珊