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 SAE

1. 药物临床试验本中心 SAE（严重不良事件）报告

1) 药物临床试验：除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，主要研究者应当在获知后立即（通常不超过 24 小时）向申办者和伦理审查委员会书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。随访和总结报告也应尽量在获知新信息后 24 小时内向伦理委员会报告。

2) 涉及死亡事件报告，如尸检报告、最终医学报告等，主要研究者应当在获得后及时提供。

3) 主要研究者负责的临床试验决策、关键确认，以及向伦理审查委员会、药物临床试验机构和申办者的正式报告原则上不得授权。

- 如确实遇到特殊情况（外地出差等），PI 确实无法在获知 SAE 后 24 小时内签署时，临时由经 PI 授权的研究者（Sub-I）代为签署，须满足以下条件：
  - ① 不得常态化！仅限确实遇到特殊情况时使用！
  - ② 临床试验决策、关键确认仍由 PI 负责！
  - ③ 仅限当次报告，同一项目不得多次出现！
  - ④ 该研究者已被 PI 正式授权！
  - ⑤ 仅针对“报告签署”这一形式动作，不改变 PI 对 SAE 相关决策和确认的实质责任！
  - ⑥ PI 已通过邮件/电话等方式获知 SAE 并负责临床试验决策、关键确认！
  - ⑦ SAE 报告中注明上述特殊情况，附上 PI 获知和确认的完整记录（不得仅以简要信息替代！）！

4) 在伦理系统提交“安全性报告-本中心 SAE”审查流程，如遇特殊情况（系统或网络临时问题等），为满足上报时限要求，可临时递交纸质，之后仍需及时提交伦理系统。请特别注意：提交系统后应时刻关注后续递交进度，留意是否有形审意见退回，及时下载受理回执。注意：CRA/CRC 账号不能提交。

5) 任何特殊情况请及时与伦理办公室取得联系和沟通！

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-本中心	系统填写，涉及 SAE 相关概况的填写应源自对应的

	SAE	SAE 报告。
2	本中心 SAE 报告	1、提交 PI 签字扫描版（PI 负责临床试验决策、关键确认）。 2、系统文件命名格式：本中心 SAE 报告（试验参与者编号，安全事件名称，首次/随访报告，报告日期）。 e.g.本中心 SAE 报告（试验参与者 E16001，双下肢水肿，随访报告 1，20260831）
3	涉及死亡事件的报告，提供其他所需要的资料	1、如有，提交尸检报告、最终医学报告等。 2、系统提交，文件应注意试验参与者隐私保护。 3、系统文件命名格式：按实际提交的文件命名。
4	本中心 PI 对此 SAE 获知和确认的完整记录	如 PI 因特殊情况确实无法在获知 SAE 后 24 小时内签署报告，可临时由经 PI 授权的 Sub-I 代为签署。仅限特殊情况，不得常态化！临床试验决策、关键确认仍由 PI 负责！SAE 报告中须注明代签原因，并附 PI 获知和确认的完整记录！**不得仅以简要信息替代！**代签仅针对报告签署形式，不改变 PI 的决策和确认的责任！

2. 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

1) 医疗器械临床试验：发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。随访和总结报告也应尽量在获知新信息后 24 小时内向伦理委员会报告。

2) 涉及死亡事件报告，如尸检报告、最终医学报告等，主要研究者应当在获得后及时提供。

3) 如遇特殊情况（外地出差等），PI 确实无法签署 SAE 报告，可临时由授权的研究者代为签署，SAE 报告写清楚这一过程，并附上 PI 获知和确认的记录，临床试验决策、关键确认仍由 PI 负责。

4) 在伦理系统提交“安全性报告-本中心 SAE”审查流程，如遇特殊情况（系统或网络临时问题等），为满足上报时限要求，可临时递交纸质，之后仍需及时提交伦理系统。请特别注意：提交系统后应时刻关注后续递交进度，留意是否有形审意见退回，及时下载受理回执。注意：CRA/CRC 账号不能提交。

5) 任何特殊情况请及时与伦理办公室取得联系和沟通。

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-本中心 SAE	系统填写，涉及 SAE 相关概况的填写应源自对应的 SAE 报告。
2	本中心 SAE 报告	1、提交 PI 签字扫描版（PI 负责临床试验决策、关键确认）。 2、系统文件命名格式：本中心 SAE 报告（试验参与者编号，安全事件名称，首次/随访报告，报告日期）。e.g.本中心 SAE 报告（试验参与者 E16001，双下肢水肿，随访报告 1，20260831）
3	涉及死亡事件的报告，提供其他所需要的资料	1、如有，提交尸检报告、最终医学报告等。 2、系统提交，文件应注意试验参与者隐私保护。 3、系统文件命名格式：按实际提交的文件命名。
4	本中心PI对此SAE获知和确认的完整记录	如 PI 因特殊情况确实无法在获知 SAE 后 24 小时内签署报告，可临时由经 PI 授权的 Sub-I 代为签署。仅限特殊情况，不得常态化！临床试验决策、关键确认仍由 PI 负责！SAE 报告中须注明代签原因，并附 PI 获知和确认的完整记录！**不得仅以简要信息替代！**代签仅针对报告签署形式，不改变 PI 的决策和确认的责任！

二、安全性报告-其他安全性信息

1、 药物临床试验 SUSAR 报告

1) 申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

2) 申办者向主要研究者和伦理审查委员会递交可疑且非预期严重不良反应报告的方式应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

3) 申办者应根据需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化，对安全性报告进行整体评估，具体如下：

① 试验参与者的风险（是否有足够的证据证明增加了试验参与者的风险，试验参与者的后续医疗与随访安排是否合适）。

② 研究的实施（是否有足够的证据证明显著影响了临床研究的实施，是否有必要修改研究者手册，是否有必要修改方案，是否存在可能影响试验参与者继续参与研究意愿的新信息、是否有必要修改知情同意书、是否有必要重新获取知情同意）。

③ 是否满足继续研究。

④ 对本中心的影响（核心决策项）：基于以上评估，该安全性信息是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响。

4) 如申办者对安全性报告整体评估第④条（基于以上评估，该安全性信息是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响）勾选“是”，建议可参考以下时限要求快速报告（仅供参考），即：

① 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。

② 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。

5) 如申办者对安全性报告整体评估第④条（基于以上评估，该安全性信息是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响）勾选“否”，建议可定期汇总提交（至少每三个月提交一次，仅供参考）。

6) 主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

7) 在伦理系统提交“安全性报告-其他安全性信息”审查流程。

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-其他安全性信息	1、系统填写，需对安全性报告进行整体评估。 2、对安全性报告整体评估第④条（基于以上评估，该安全性信息是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响）勾选“是”，可快速报告（7/15）（仅供参考）。 3、如申办者对安全性报告整体评估第④条（基于以上评估，该安全性信息是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响）勾选“否”，建议可每三个月汇总提交（仅供参考）。
2	本中心 SUSAR 报告	1、个例提交，按本中心 SUSAR 报告列表顺序一份一份提交系统，不提交压缩包。 2、系统文件命名格式：本中心 SUSAR 报告（试验参与者编号，安全事件名称，首次/随访报告，英文）。 e.g.本中心 SUSAR 报告（试验参与者 E16001，双下肢水肿，随访报告 1，英文）
3	本中心 SUSAR 报告列表	1、SUSAR 列表可包括（但不限）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、是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响。 2、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.本中心 SUSAR 报告列表（2026.5.7-2026.8.7），下一次的本中心 SUSAR 报告列表（2026.8.8-2026.11.8）
4	非本中心 SUSAR 报告	1、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；报告较多，报告命名也可以不写序号，但压缩包里报告数量应与 SUSAR 列表显示的数量一致。 2、系统文件命名：e.g.SUSAR 报告（序号 1-100），或者 SUSAR 报告（共 100 个）
5	非本中心 SUSAR 报告列表	1、SUSAR 列表可包括（但不限）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、是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响。 2、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。 3、e.g.非本中心 SUSAR 报告列表（2026.5.7-2026.8.7），下一次的非本中心 SUSAR 报告列表（2026.8.8-2026.11.8）

- 本中心 SUSAR 报告列表（供参考）

XX 项目本中心 SUSAR 报告列表（2026.5.7-2026.8.7）

序号	获知时间	安全性事件名称	报告类型	相关性	转归	是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响
1						
2						

- 非本中心 SUSAR 报告列表（供参考）

XX 项目非本中心 SUSAR 报告列表（2026.5.7-2026.8.7）

序号	获知时间	安全性事件名称	报告类型	相关性	转归	是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响
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

1) 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，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告。

2) 出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告。

3) 主要研究者收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通。

4) 在伦理系统提交“安全性报告-其他安全性信息”审查流程。

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-其他安全性信息	系统填写，需对安全性报告进行整体评估。
2	相关 SAE 和其他严重安全性风险信息	1、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；报告太多，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。 2、系统文件命名：e.g.SAE 报告（序号 1-100），或者 SAE 报告（共 100 个）
3	相关 SAE 和其他严重安全性风险信息列表	1、 SAE 列表可包括（但不限）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、是否致死或危及生命（是或否）。 2、 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.SAE 列表（2026.5.7-2026.5.10），下一次的 SAE 列表应该是（2026.5.11-2026.5.20）

➢ 相关 SAE 报告和其他严重安全性风险信息列表（供参考）

XX 项目相关 SAE 报告和其他严重安全性风险信息列表（2026.5.7-2026.5.10）

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）

1) 申办者应当按要求将药物研发期间安全性更新报告通报主要研究者和伦理审查委员会，至少进行年度通报。

2) 主要研究者收到申办者提供的药物研发期间安全性更新报告后应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

3) 在伦理系统提交“安全性报告-其他安全性信息”审查流程。

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-其他安全性信息	1、 系统填写，需对安全性报告进行整体评估。 2、 如摘要勾选没必要修改方案、没必要修改知情同意书，则需要提交“不涉及方案/ICF 等修正案文件的更新的说明”。
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
3	不涉及方案/ICF 等修正案文件的更新的说明	系统提交公司盖章说明。

4、 IB（研究者手册）及当前的科学信息

1) 在监管机构允许的情况下，当前的科学信息，例如基本产品信息手册（例如产品特性概要、包装说明书或标签）可能是适合的 IB 的替代品，前提是它包含了可能对研究者很重要的试验用药品各方面的当前的、全面的和详细的信息。

2) IB 应至少每年审阅一次。

3) 通常情况下：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-其他安全性信息”审查流程；IB 的更新涉及方案/ICF 等修正案文件的更新，可与修正案一起提交“修正案审查”流程。

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-其他安全性信息	1、 系统填写，需对安全性报告进行整体评估。 2、 如摘要勾选没必要修改方案、没必要修改知情同意书，则需要提交“不涉及方案/ICF 等修正案文件的更新的说明”。
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 的修改的可与修正案一起提交。 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。
4	不涉及方案/ICF 等修正案文件的更新的说明	系统提交公司盖章说明。

5、 药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题

1) 药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题，申办者应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会和主要研究者。

2) 主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告相关信息等安全性信息后应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

3) 在伦理系统提交“安全性报告-其他安全性信息”审查流程。

序号	文件名称	备注
1	安全性报告摘要-其他安全性信息	系统填写，需对安全性报告进行整体评估。
2	药品监督管理部门提出的风险处理要求	1、如有，系统提交。 2、系统文件命名：按实际提交的文件标题命名。
3	其他潜在的严重安全性风险信息	1、如有，系统提交。 2、系统文件命名：按实际提交的文件标题命名。
4	需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题	1、如有，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) 特别注意！！！提交系统后，请务必继续跟进文件递交情况，留意是否有形审意见退回，如有形审意见应及时处理并重新提交直至获得受理回执，特别是有报告时限要求的文件请特别注意！

2) 伦理办公室在收到系统提交的送审文件后，通常于工作日当日尽量完成形式审查；如遇特殊情况，如会议、确实送审文件较多，可能略有延迟，但一般不超过 5 个工作日，优先形审有递交时限的文件或可能危及试验参与者生命安全的送审文件。

3) 公司说明，或文件本身设置公司落款的文件，要求盖章。

4) 要求提交的文件文字清晰不模糊。

5) 系统文件命名：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文件目录中。文件命名不需要加序号，系统会自动生成序号。有版本信息的，直接在系统填写，文件命名不需重复写版本信息。

6) 应提交伦理系统，不接受通过邮件提交，邮件不作为接收的依据。特殊情况（如系统临时问题），为满足递交时限要求，可来沟通提交纸质文件。

2、 伦理审查费用收费标准详见官网。

3、 如需会议审查，请准备 PPT（详见伦理审查/备案指南）和伦理审查会议汇报人申请表（如汇报人不是 PI 时需提交）。

4、 如遇未提及、不清楚或特殊情况请及时邮件/电话/当面咨询。

5、 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：zsyyiec2020@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