



南充市中心医院药物临床试验安全性事件报告指南

参照2020新版《药物临床试验质量管理规范》关于安全性报告的规定，我院药物临床试验机构制定药物临床试验安全性报告递交机构的流程和要求，以指导申办者、研究者及时向临床试验机构递交安全性报告。

一、严重不良事件（SAE）报告

1. 本中心临床试验过程中受试者出现SAE时，研究者应在获知后24小时报告申办者、伦理委员会和机构办。

二、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告

1. 申办方将SUSAR快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会，应当遵循7天和15天的快速报告要求。

机构邮箱：nc_gcpsafety@126.com；伦理邮箱：nc_irbsafety@126.com

2. 研究者收到申办者提供的SUSAR报告应及时签收阅读，以评估是否需要采取相关措施保护受试者安全和权益，并向本院药物临床试验机构、伦理委员会递交由申办者提供的SUSAR报告。

2.1 对于本中心发生的SUSAR报告，在首次获知后尽快报告，应当遵循7天和15天的快速报告要求（纸质版SUSAR报告由申办者递交研究者签字后递交伦理委员会和机构办，电子版SUSAR报告由申办者快速报告伦理委员会和机构办）。

2.2 对于其他中心发生的SUSAR报告，申办者每三个月汇总并报告给研究者，由研究者签收审阅后向机构办和伦理委员会递交（研究者签收单+列表纸质版+ SUSAR报告电子版刻盘）。

3 SUSAR报告需为简体中文或中英文对照版。

三、安全性更新报告（DSUR）报告

1. 申办者需要将药物研发期间DSUR有关信息通报给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会，报告时限随年度报告递交，原则上报告周期不超过一年。

2. 研究者应在申办者提交的DSUR后及时签收阅读，以评估是否需要采取相关措施保护受试者安全和权益。

上一篇 [CRA来院巡查疫情防控要求（2022.12.12更新）](#)

文章分类：[办事服务](#) [新闻动态](#)

下一篇 [关于新冠疫情防控期间临床试验外来人员来访要求的通知（2021年8月）](#)

分享到：[微信](#) [微博](#) [QQ](#) [豆瓣](#) [贴吧](#)