**中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委会**

**安全性信息报告要求**

根据我国相关法规及2020版《药物临床试验质量管理规范》要求，同时进一步加强我院临床研究安全性信息报告及管理工作，及时发现并处理可能潜在风险的研究项目，保护受试者安全和权益，我院医学伦理委员会对各类临床研究安全性信息报告提出以下要求，请各研究者与申办单位的相关人员遵照执行。

**一、报告范围**

（一）严重不良事件（SAE），指受试者接受试验用药品/器械后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

（二）可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

**二、安全性信息报告的类型及要求**

**（一）科研项目（涉及人的生命科学和医学研究项目）**

1.**本院发生的SAE：**

（1）报告时限：

应在研究者获知SAE后的24小时内上报至我院伦理委员会。

1. 报告要求：安全性事件递交函（科研项目）+SAE报告表+其他相关文件。

（3）伦理委员会的处理：根据SOP选择会议审查、快速审查或备案。

**2.非本院发生的SAE：**

（1）报告时限：

定期汇总递交至我院伦理委员会。

（2）报告要求：递交函+SAE行列表+个例报告表。

（3）伦理委员会的处理：备案形式。

**三、报告流程**

1.报告方式：

a）通过我院伦理秘书获得对应文件表格；

b）申请人按要求将文件发送至伦理邮箱：sszxyyllh@163.com。

c）我院伦理委员会仅进行电子签收，申请人无需递交纸质报告。

2.格式要求：

1. 报告应采用简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报告。我院伦理委员会审查简体中文版报告。
2. 文件要求研究者签字，PDF格式上传；
3. 文件名称命名格式为：

①本中心SAE/SUSAR+受试者筛选号+SAE名称+首次/随访/总结报告。

②外院SAE/SUSAR汇总+报告周期（20xx年x月-20xx年x月）

③DSUR+报告周期（20xx年x月-20xx年x月）

**四、执行日期**

 自发布起执行。

**五、联系方式**

 电话：0660-3863906，马老师、王老师

 邮箱：sszxyyllh@163.com

 办公地点：行政楼4楼405伦理委员会办公室

中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会

2024年1月5日