

南昌大学第一附属医院伦理委员会药物临床试验安全性数据报告管理规定

安全性数据报告内容	报告人/报告时间	审查方式	准备文件要求
本中心严重不良事件 (SAE)	研究者 获知 24 小时内	1、会议审查：发生 3 例次以上相同的 SAE 情况； 2、快速审查：研究者评估为 SUSAR； 3、备案：严重不良事件与试验药物无关；严重但属预期的不良反应；以严重不良事件为主要疗效终点	递交信、严重不良事件报告、SAE 审查申请表（官网下载）
可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR)	申办方 获知、评估后及时	1、快速审查/备案：外院 SUSAR； 2、会议审查：申办方上报的本中心 SUSAR	递交信、SUSAR 汇总表（申办方模板并盖章）、SUSAR 审查申请表（会议审查使用，官网下载）
研发期间的安全性更新报告 (DSUR)	申办方 1 年/次	快审/会审	递交信、研发期间的安全性更新报告（参照 CDE DSUR 管理规范模板）

本规定参考 GCP（2020 版）、ICH-GCP 及 CDE “药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序” “研发期间安全性更新报告管理规范”，于 2020 年 7 月 1 日起实施。