

药物临床试验安全性信息及方案偏差递交指南

一、安全性信息递交

（一）本院 SAE

1. 纸质版材料：于获知24小时内递交 ① SAE 报告表；②递交信。

2. 电子版材料：① SAE 报告表；②填写本院《安全性信息及偏差列表》(SAE页面)。

邮件发送至机构邮箱：org@zsxmhospital.com

（二）本院 SUSAR

1. 快速报告：致死或危及生命的 SUSAR 应在首次获知后尽快报告，不能晚于7天并在随后的8天内递交信息尽可能完善的随访报告；

2. 死亡和危及生命之外的其它 SUSAR ，应在首次获知后尽快报告，不能晚于15天。

3. 本院发生的 SUSAR 请按照“快速报告”制度上报。

4. 资料要求

1) 纸质版材料：① SUSAR 报告表；②递交信。

2) 电子版材料：① SUSAR 报告表；②填写本院《安全性信息及偏差列表》(SUSAR页面)。邮件发送至机构邮箱：org@zsxmhospital.com

（三）其他中心 SUSAR 及其他安全性信息

1. 药物临床试验的 SUSAR 个例报告和其他规定需申办方直接报告临床试验机构的安全类信息，请申办方发送电子版至机构邮箱zsxmjg_safety@163.com，邮件不予回复且不提供回执，请申办方自行保存发送记录。

2. 院外发生的 SUSAR 等安全性信息采用定期汇总形式(每月或每季度)，在获知后及时递交纸质版(具体报告可刻录光盘)。

1) 纸质版材料：① 递交信；②SUSAR 报告表（刻盘）；③SUSAR情况列表

二、方案偏差递交

1. 本院发生的方案偏差应及时递交至机构办，需提交以下资料：

1) 纸质版资料：①递交信2份（需简要列出偏差情况）；②填写本院《安全信息及偏差列表》（偏差列表页面）。

2)电子版资料：本院《安全性信息及偏差列表》（偏差列表页面），邮件发送至机构邮箱：org@zsxmhospital.com

提醒：

1. 以上安全性信息报告及偏差报告发送机构邮箱后无回执，请申办者自行保存发送记录。
2. 此安全信息及方案偏差仅为机构办要求，伦理部分请按照伦理要求递交。