

安全性数据报告管理规定

安全性时间类型	报告者	时限	审查类型	提交资料
本中心发生的严重不良事件 (SAE)	研究者	获知 SAE 的 24 小时内	会议审查: 1、研究者评估为 SUSAR 的 SAE; 快速审查: 1、预期的 SAE; 2、与药物临床试验干预无关的 SAE。	伦理递交信、SAE 报告表
可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR)	申办者	获知、评估后及时	1、对申办方报告的其他中心的 SUSAR 进行接受, 进行定期跟踪审查时同时进行 SUSAR 的审查或备案; 2、申办方报告的本中心发生的 SUSAR, 如已按 SAE 进行了审查, 则做备案处理, 否则进行 会议审查 。	伦理递交信、SUSAR 报告表 (中文, 申办方盖章)
研发期间的安全性更新报告 (DSUR)	申办者	1 次/年	会议审查/快速审查	伦理递交信、研发期间的安全性更新报告