**根据2020 版《药物临床试验质量管理规范》的要求，对SUSAR和DSUR的报告进行说明：**

1. SUSAR的递交
2. 本说明所述 SUSAR 报告递交均指个例 SUSAR 报告。
3. 应当遵循 7 天和 15 天的快速报告要求，即：
4. 对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（申办者首次获知当天为第 0 天）。
5. 对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。
6. 格式

SUSAR 报告的递交应采用标准化、结构化的信息，如 SAE/SUSAR 报告表,可以 PDF 附件形式发送报告全文，便于阅读（邮箱ydsyllb\_888@163.com）。

1. SUSAR 中的死亡事件报告，除符合 SUSAR 的一般要求外，研究者还应当向伦理委员会提供其他所需要资料，如尸检报告和最终医学报告。
2. 区分本中心与非本中心报告

伦理委员会在实际审查中，根据情况决定审查方式：针对本中心的 SUSAR报告，重点关注受试者安全与后续处理、相关性判断；而针对非本中心报告， 重点关注试验药品风险获益的整体趋势。 请报告本身注明或是递交信中注明。本中心的SUSAR请按照 7 天和 15 天的快速报告要求进行纸质递交，附带SAE申请表；非本中心的SUSAR按季度进行递交。

1. 申办者递交 DSUR

按照 2020 版 GCP 要求，作为阶段性的安全性汇总，申办者需要将 DSUR

有关信息通报给伦理委员会。

1. 要求申办者在递交时提供完整的 DSUR 信息。

具体但不限于以下：

* 前言，包括报告周期和报告序列号
* 研究药物—作用机理、治疗分类、适应症、剂量、给药途径、剂型
* 研究的适应症和人群
* 临床试验的涵盖范围
* 简要说明并解释 DSUR 中未包含的信息，对单个研究药物递交多个 DSUR的理由（如适用）
* 受试者累计暴露的预估
* 上市状态（全球范围内）
* 整体安全性评估的摘要
* 重要风险的摘要
* 包括研究者手册重大改动在内的出于安全性考虑而采取的行动

1. 参照 ICH-E2F 及 CDE 即将发布的《研发期间安全性更新报告要求及

管理规定》进行年度报告递交，原则上报告周期不超过一年。