**根据2020 版《药物临床试验质量管理规范》的要求，对SUSAR、SAE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。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按季度进行递交备案。

1. 严重不良事件(SAE)报告(本中心)
2. 向申办者报告：

研究者在获知本中心 SAE 后应在24小时内向申办者报告，除试验方案或者其他文件(如研究者手册)中规定不需立即报告的SAE外。

1. 向伦理委员会报告：

研究者认为需立即向伦理委员会报告的、或根据临床试验方案需立即向伦理委员会报告的SAE, 需在获知后24小时内上报。鉴于肿瘤临床研究，本中心SAE报告的一般要求为：研究者上报申办者SAE的同时需上报伦理，填写“严重不良事件审查申请表”，并附报告给申办者的SAE报告(独立文件，可使用申办者模版，命名为：附件-申办者SAE报告)。

1. 伦理审查方式与决定传达：

会审：本中心发生的严重危及生命或者死亡的非预期严重不良事件；委员审阅认为严重危及受试者安全需要上会讨论的安全性事件。

快审：其他SAE。

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。