**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

**安全性报告审查送审文件清单**

1. **SUSAR报告**
2. **本院SUSAR（可疑且非预期严重不良反应）报告**（报告时限：首次7/15天,随访8天）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. 申办者 to PI；PI to EC 4. 附上列表 5. 列表建议有序号（如123），之后递交的列表，序号要顺延（如456），与外院SUSAR报告序号要衔接 6. 列表包括（但不限）以下信息：获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否为致死或危及生命的SUSAR、中英文版本 |
|  | 安全性报告摘要 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本院模板，官网下载 |
|  | SUSAR报告 | 1. 申办者模板 2. 报告详细情况应有判断相关性的理由、描述是否为SUSAR 3. 需提交中文版，其中，为了实现快速报告的目的，可以第一时间接收英文版的安全性报告，但需在规定的提交时间后15天内递交中文版报告 |
|  | 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件 |  |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **外院SUSAR报告**（可参考CDE/本院SUSAR报告时限：首次7/15天,随访8天）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. 申办者 to PI；PI to EC 4. 附上列表 5. 列表建议有序号（如123），之后递交的列表，序号要顺延（如456），与本院SUSAR报告序号要衔接 6. 列表包括（但不限）以下信息：获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否为致死或危及生命的SUSAR、中英文版本 |
|  | SUSAR报告 | 1. 申办者模板 2. 需提交中文版，其中，为了实现快速报告的目的，可以第一时间接收英文版的安全性报告，但需在规定的提交时间后15天内递交中文版报告 |
|  | 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件 |  |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **SUSAR报告汇总**（报告时限：每三个月汇总填写一次）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. PI to EC |
|  | 安全性报告摘要 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本院模板，官网下载 |
|  | SUSAR报告汇总表 | 1. 申办者模板 2. 汇总表 3. 汇总本院和外院SUSAR报告列表，二者序号要衔接（比如第一次提交的是本院SUSAR报告，序号1；第二次提交的是外院SUSAR报告，序号23456，汇总表的序号应为123456） 4. 汇总表包括（但不限）以下信息：获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否为致死或危及生命的SUSAR 5. 中文版 |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **SAE报告和可能导致SAE的器械缺陷报告**
2. **药物临床试验本院SAE（严重不良事件）报告**（药物临床试验报告时限：5个工作日）

注：药物临床试验外院SAE报告不需要向伦理委员会报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. PI to EC 4. 附上列表 5. 列表建议有序号（如123），之后递交的列表，序号要顺延（如456） 6. 列表包括（但不限）以下信息：获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否预期、是否为SUSAR、是否为致死或危及生命的SUSAR |
|  | SAE报告 | 1. 申办者模板 2. 报告详细情况应有判断相关性的理由、描述是否为SUSAR |
|  | 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件 |  |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **医疗器械临床试验本院SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告**（报告时限：24小时）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. PI to EC 4. 附上列表 5. 列表建议有序号（如123），之后递交的列表，序号要顺延（如456），与外院SAE报告序号要衔接 6. 列表包括（但不限）以下信息：获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否预期、是否为SUSAR、是否为致死或危及生命的SUSAR |
|  | 安全性报告摘要 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本院模板，官网下载 |
|  | SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告 | 1. 申办者模板 2. 报告详细情况应有判断相关性的理由、描述是否为SUSAR |
|  | 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件 |  |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **医疗器械临床试验外院SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告**（报告时限：5个工作日）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. PI to EC 4. 附上列表 5. 列表建议有序号（如123），之后递交的列表，序号要顺延（如456），与本院SAE报告序号要衔接 6. 列表包括（但不限）以下信息：获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否为SUSAR、是否为致死或危及生命的SUSAR |
|  | SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告 | 申办者模板 |
|  | 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件 |  |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **医疗器械临床试验SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告汇总**（每三个月汇总填写一次）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. PI to EC |
|  | 安全性报告摘要 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本院模板，官网下载 |
|  | SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告汇总表 | 1. 申办者模板 2. 汇总表 3. 汇总本院和外院SAE报告列表，二者序号要衔接（比如第一次提交的是本院SAE报告，序号1；第二次提交的是外院SAE报告，序号23456，汇总表的序号应为123456） 4. 汇总表包括（但不限）以下信息：获知时间、安全性事件名称、报告类型、相关性、转归、是否为SUSAR、是否为致死或危及生命的SUSAR |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **DSUR（研发期间安全性更新报告）**（DSUR至少进行年度通报）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. 申办者 to PI；PI to EC |
|  | 安全性报告摘要 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本院模板，官网下载 |
|  | DSUR | 申办者模板，中文版 |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **其它潜在的严重安全性风险信息报告**（及时报告或按照方案要求报告）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. 申办者 to PI；PI to EC |
|  | 安全性报告摘要 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本院模板，官网下载 |
|  | 其它潜在的严重安全性风险信息报告 | 申办者模板，中文版 |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **医疗器械临床试验适用：根据发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，分析事件原因，形成的书面分析报告**（及时报告或按照方案要求报告）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. 申办者 to PI；PI to EC |
|  | 安全性报告摘要 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本院模板，官网下载 |
|  | 书面分析报告 | 申办者模板，中文版 |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

1. **研究者手册**（进行年度提交）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 3. 申办者 to PI；PI to EC |
|  | 安全性报告摘要 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本院模板，官网下载 |
|  | 研究者手册及概括性修改说明 | 1. 须有中文版 2. IB光盘提交 3. 概括性修改说明纸质提交 |
|  | 其他伦理审查相关的材料 | 如有，请附上 |

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 递交信

1. 请按**“安全性报告审查送审文件清单”**准备，文件名称及版本号、日期应与文件一一对应
2. 递交信包括（但不限）以下要素：

* 伦理号，为伦理审查意见号前7位（如2020-001）
* 安全性报告类型主要分为以下几种：
* 本院SUSAR报告
* 外院SUSAR报告
* SUSAR报告汇总
* 本院SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告
* 外院SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告
* SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告汇总DSUR
* 其它潜在的严重安全性风险信息报告
* 医疗器械临床试验书面分析报告
* 方案名称、方案编号
* 主要研究者、科室
* 申办者
* 如涉及英文，请记得标注清楚（没有特殊标注，默认送审文件为中文）

1. 不同类型的安全性报告建议用不同的递交信进行递交
2. 列表

* 可以单独文件，也可以在递交信上体现
* 应有序号（如123），之后递交的，序号要顺延（如456）
* 列表和报告应一一对应
* 中文版
  1. 电子版文件

1. 报告时限以伦理签收的纸质版递交信日期为准，电子版文件请在递交纸质版之前提前发送至伦理邮箱，发送电子版文件后尽快提交纸质版，应与纸质版一致
2. 邮件标题或正文包括的要素与递交信包括的要素一致，见第1 2）点
3. 递交信发word版，其他文件建议发送可以检索/查找/复制文字的电子版
4. 文件命名应有序号，与递交信或列表序号一致
   1. 光盘：
5. 通常为文件较厚的文件，比如超过20页建议提交光盘
6. 光盘表面应标注文件内容，中英文等信息
7. 光盘需用光盘袋和11孔袋提交
8. 同一份递交信，如有多份需要刻盘的文件，刻在一个光盘
   1. 纸质版文件
9. 可不盖章，双面打印
10. 文件较多的话请使用黑色双孔3寸文件夹装订
11. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，按照送审文件清单/列表顺序摆放整齐
    1. 收到纸质版之后正式启动形式审查，如无特殊情况（开会等），时限通常为5个工作日，其他流程请到官网查看
    2. 伦理审查费用收费标准详见官网
    3. 伦理委员会官网网址：<http://www.gzsums.net/custom-45/list-948.aspx>
    4. 未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会