



迈向协和新百年

临床试验安全性信息报告

临床药理研究中心 汤婷

2022年5月23日

一、要报告的安全性信息有哪些？



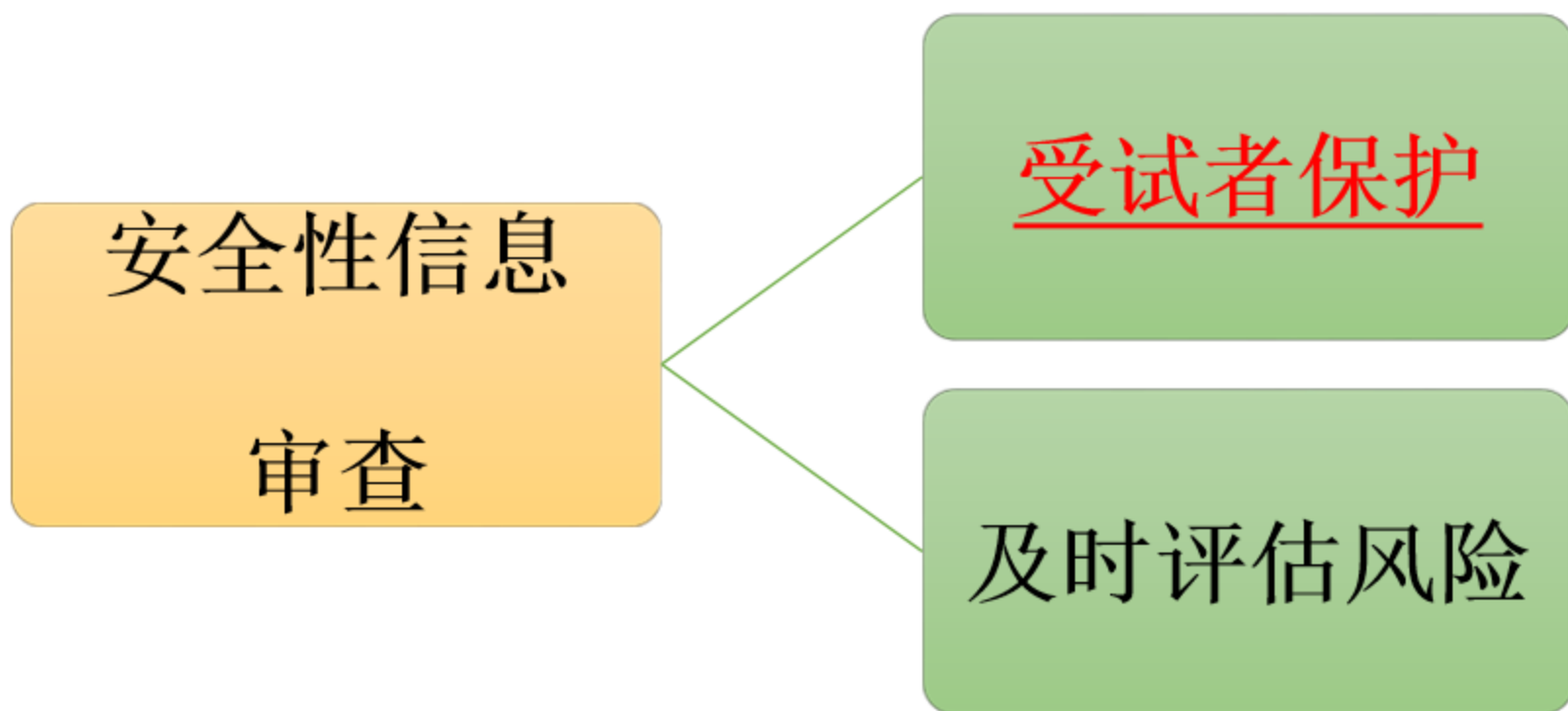
迈向协和新百年

- 严重不良事件 (**SAE**)
- 可疑且非预期严重不良反应 (**SUSAR**)
- 研发期间安全性更新报告 (**DSUR**)

二、安全性信息审查的目的



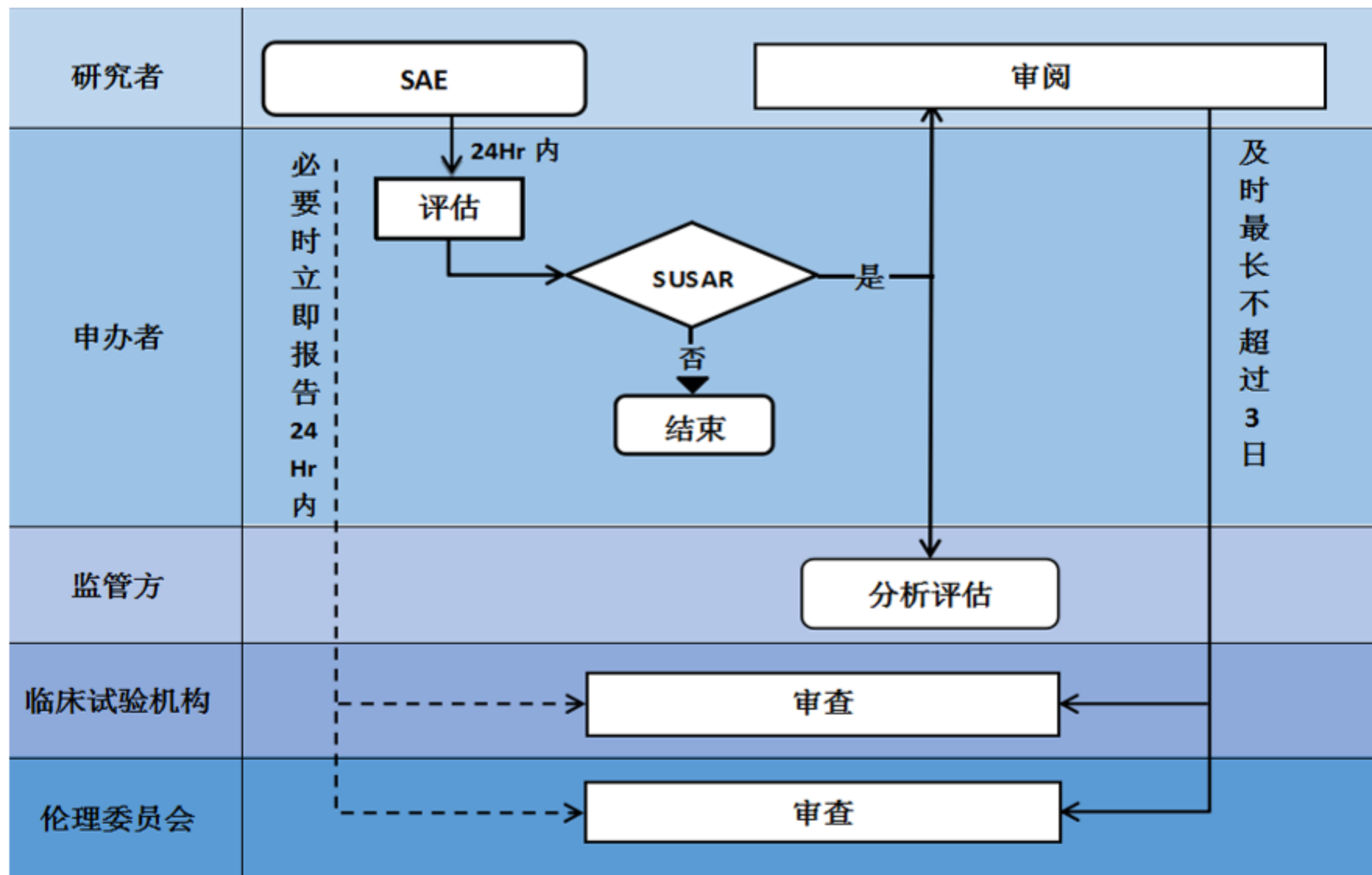
迈向协和新百年



三、本院药物安全性信息报告流程



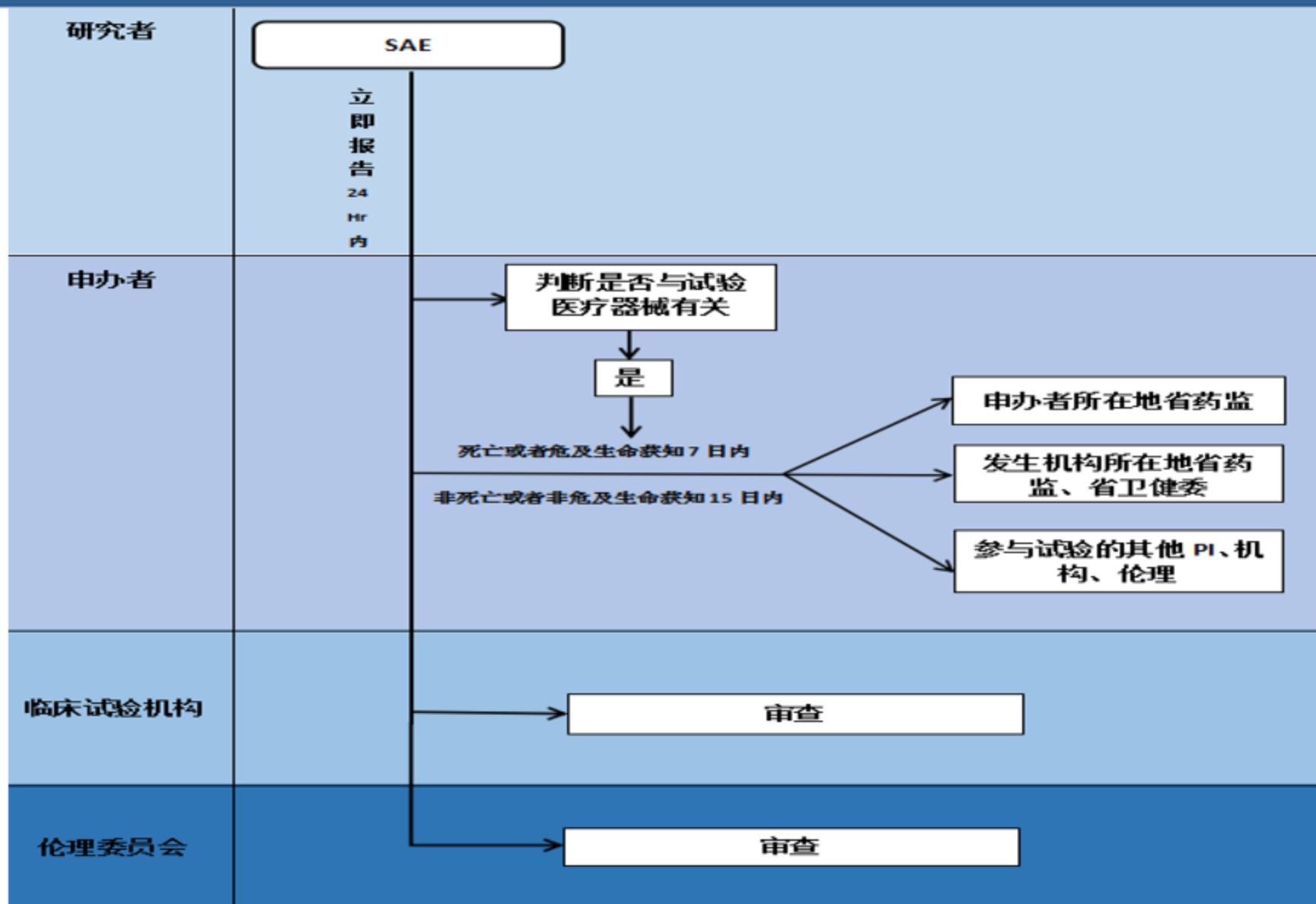
迈向协和新百年



三、本院器械安全性信息报告流程



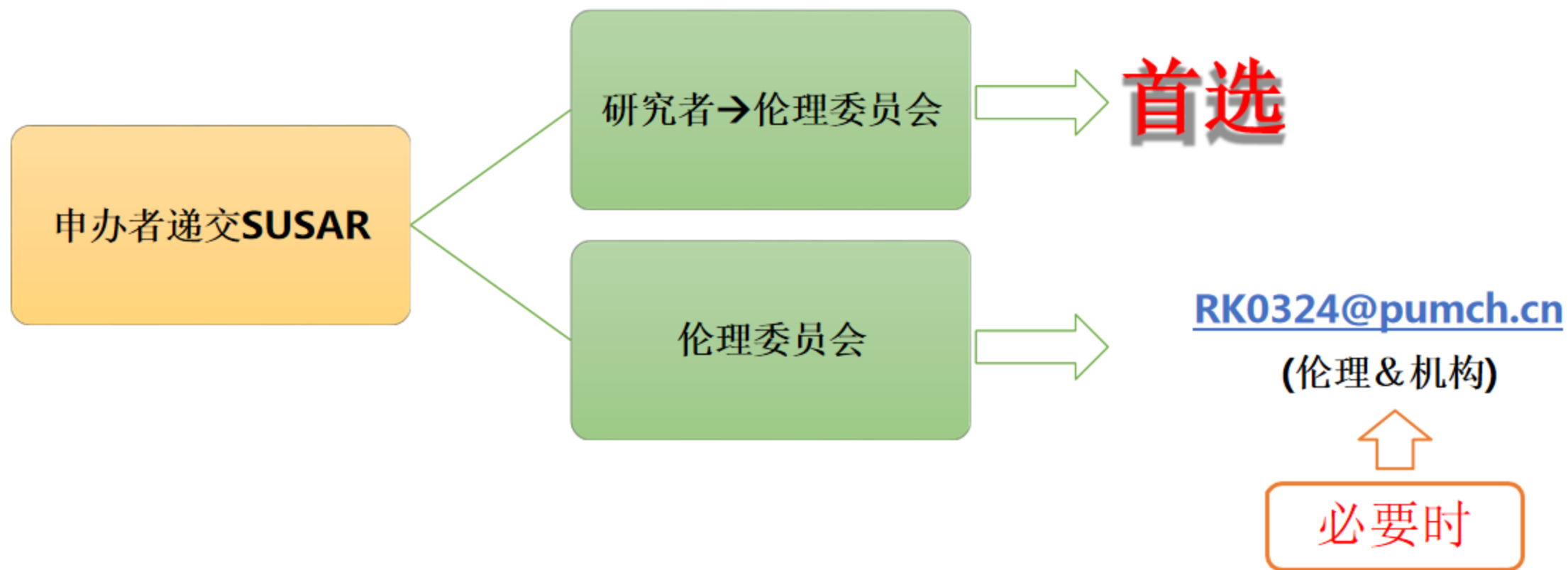
迈向协和新百年



三、本中心SAE&SUSAR报告流程



迈向协和新百年



四、安全性信息报告的时限



迈向协和新百年

安全性信息	研究者		申办者	
	报告伦理委员会	报告申办者	报告伦理委员会	报告研究者
本中心SAE	必要时,随时	24小时内	NA	NA
本中心SUSAR	3日内审阅并报告	NA	致死或危及生命: 申办者首次获知7日内报告, 随后8日内报告、完善随访信息 非致死或危及生命: 申办者首次获知15日内报告	
非本中心SUSAR				
SUSAR汇总	审阅后及时	NA	至少6个月集中报告一次	
DSUR	审阅后及时	NA	至少一年报告一次	

五、个例SAE/SUSAR填写要求



迈向协和新百年

➤ SAE/SUSAR填写

- ✓ 标准化、结构化 - 信息完整
- ✓ 国际医学科学组织理事会（CIOMS）表

➤ 本中心发生的SAE/SUSAR需单独递交

- ✓ 简体中文

采用受试者鉴认代码，不能出现受试者真实姓名、身份证号等身份信息

五、个例SAE/SUSAR填写要求



迈向协和新百年

常见问题

➤ SAE/SUSAR填写

- ✓ 标准化、结构化 - 信息完整
- ✓ 国际医学科学组织理事会（CIOMS）表

CRC无权填写

五、个例SAE/SUSAR填写要求



迈向协和新百年

➤CRC可以做什么？

- ✓协助联系受试者 - 上传下达
- ✓收集/核对信息
- ✓注意递交时限
- ✓协助PI完成文件递交

不过红线

非医学判断
非医学指导

六、SAE/SUSAR汇总报告要求



迈向协和新百年

➤ **SAE/SUSAR报告 < 10份**

✓ 纸版递交

➤ **SAE/SUSAR报告 > 10份**

✓ 刻盘递交

六、SAE/SUSAR汇总报告要求



迈向协和新百年

➤ 递交**纸版**汇总列表

✓ 目的：汇总+归纳

发生时间	报告编号	诊断	相关性判断	采取措施	情况/转归
		专业术语			

六、SAE/SUSAR汇总报告要求



迈向协和新百年

➤列表内容不能压线，字体大小适宜

申办方	是否本中心	受试者编号	SUSAR名称	SUSAR情况	CTCAE等级	发生时间	申办方获知时间	报告类型	采取措施	事件结局	相关性	递交人	联系
				CTCAE grade 5						未恢复			
			心肌损伤	住院延长 (横纹肌损伤)	grade 3 (横纹肌损伤)	/01 (横纹肌损伤)							

常见问题

七、DSUR报告要求



迈向协和新百年

➤ 递交纸版**DSUR**报告

✓ 试验**药物安全性**

✓ 受试者**风险**

✓ **解决措施**

➤ 申办者 “**首页+骑缝**” 盖章

八、如何递交安全性信息报告？



迈向协和新百年

- 将安全性信息报告上传至**CTMS**系统中的安全性信息审查对应的模块，上传完成后通知**PI**登录**CTMS**系统审阅，**PI**完成审阅后**CRA**上传**PI**签字版递交信，等待秘书进行形式审查即可。

安全性信息审查

其他中心SAE审查

点击此处可提交其他中心SAE审查 提交

本中心SUSAR审查

点击此处可提交本中心SUSAR审查 提交

其他中心SUSAR审查

点击此处可提交其他中心SUSAR审查 提交

DSUR审查

点击此处可提交DSUR审查 提交

申办者界面

安全性信息审查

本中心SAE审查

点击此处可提交本中心SAE审查 提交

其他中心SAE审查

点击此处可提交其他中心SAE审查 提交

本中心SUSAR审查

点击此处可提交本中心SUSAR审查 提交

其他中心SUSAR审查

点击此处可提交其他中心SUSAR审查 提交

DSUR审查

点击此处可提交DSUR审查 提交

研究者界面

八、如何递交安全性信息报告？



迈向协和新百年

- 按要求准备递交材料
- 所有办理业务均需当天扫码取号（<https://www.pumch.cn/detail/25527.html>）
- 接待时间：工作日**8:00am-12:00am**
- 扫码时间：工作日**8:00am-11:40am**
- 请大家关注到号提醒，及时办理业务
- 过号需重新排队，如您的计划有变，请及时取消
- 机构地址：东单院区转化医学楼一层
(北京市东城区帅府园1号)



微信扫一扫，使用小程序

排队通企业版

队伍名称：伦理文件递交-临床药理

排队日期：2021-03-31

排队总数：0

排队中：0 进行中：0 完成：0 取消：0

导出数据

查看详情

队伍名称：合同洽谈-临床药理

排队日期：2021-03-31

排队总数：0

负责人：汤婷，联系方式：**6915 4183**

九、安全性信息报告的审查形式



迈向协和新百年

快速审查

本中心
SAE

非本中心
SUSAR

SUSAR
汇总

DSUR

会议审查

本中心
SUSAR

本中心
SAE

主审判断

十、审查意见的传达？



迈向协和新百年

伦理审查类别	审查时限	签署回执/ 制作批件时限	主要研究者	申办者
安全性信息 (快速审查)	5个工作日内	审查完成后 3个工作日内	CTMS系统中自行查阅	
安全性信息 (会议审查)	最近的一次伦理会 议上安排审查	审查完成后 3个工作日内	现场领取纸版批件（如适用）	



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正



姓名：汤婷

电话：6915 4183

邮箱：RK0324@pumch.cn