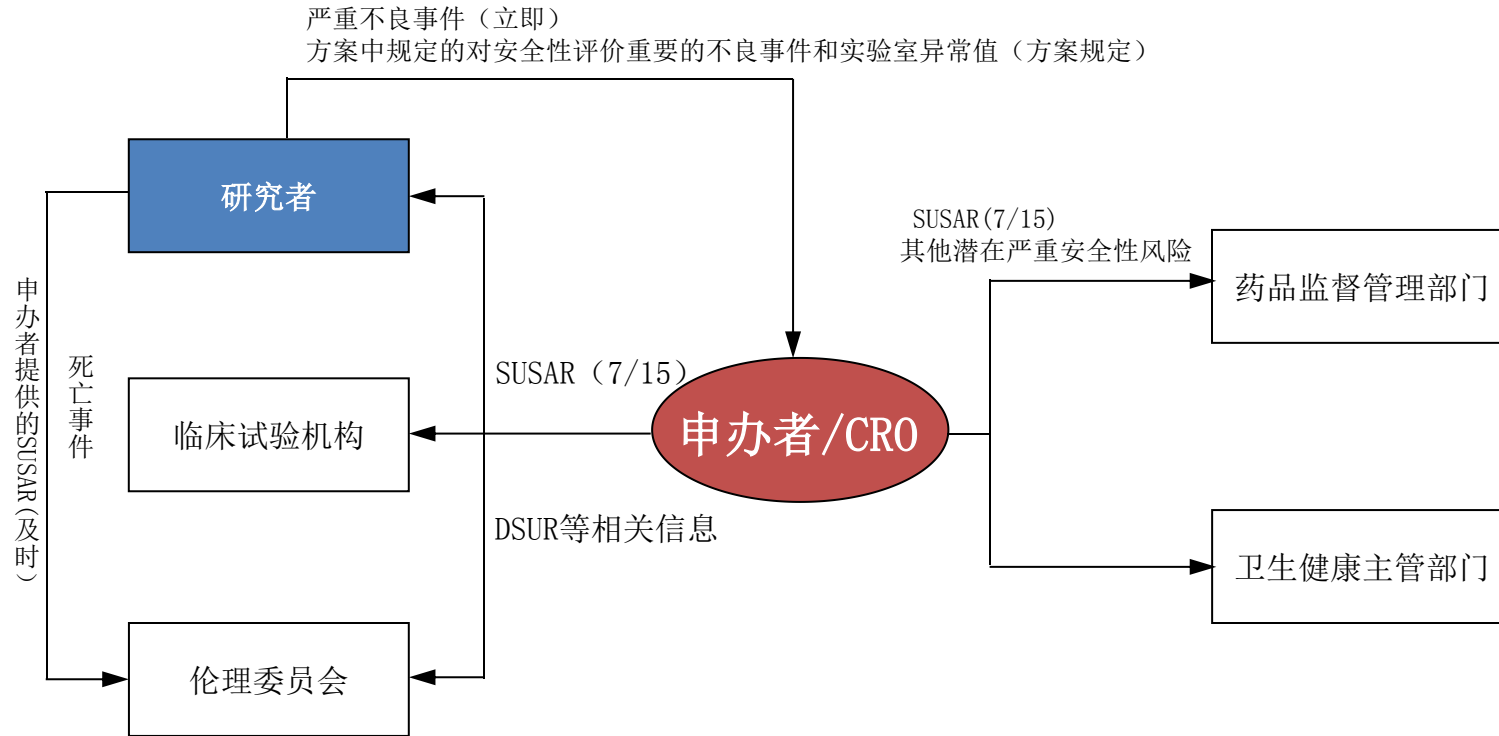


十五、安全性信息报告流程

药物临床试验SAE等安全性信息上报流程



注解:

1、本院SAE/SUSAR/DSURPI或者CRA登陆浙江省医学研究伦理审查系统上报<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>(需线下递交纸质版), 报告时间以提交CTMS时间为准。外院SAE/SUSAR按季度发送机构办SAE邮箱(无需纸质版)wzszyyGCPsae@163.com。

2、申办者要递交的安全性信息范围: 同一药物, 包括本试验和其他境内、外试验。

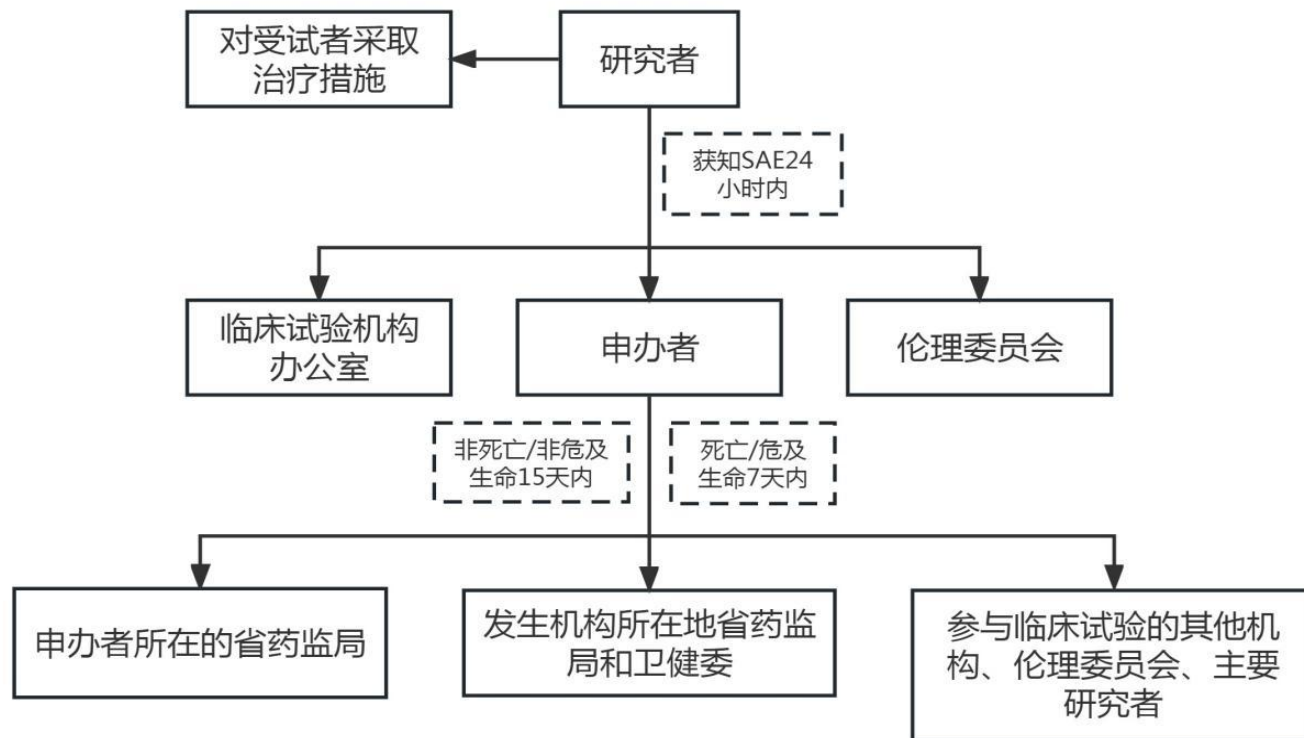
3、设盲项目进行SUSAR报告递交时, 申办者应注意保持盲态。具体上报时限及要求如下:

(1) 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)。

(2) 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。



医疗器械临床试验SAE等安全性信息上报流程



注:

- 1、本院SAE提交CTMSPI或者CRA登陆浙江省医学研究伦理审查系统上报<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>(需线下递交纸质版), 报告时间以提交CTMS时间为准。外院SAE按季度发送机构办SAE邮箱(无需纸质版)wzszyyGCPsae@163.com。
- 2、当出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件, 或者其他重大安全性问题时, 申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验。
- 3、伦理委员会需要审查研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息, 审查申办者报告的试验医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。
- 4、医疗器械临床试验中发生严重不良事件时, 研究者应按照临床试验方案的规定随访严重不良事件, 提交严重不良事件随访报告。