

安全性审查

严重不良事件（Serious Adverse Event）：临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

SAE 送审时限说明：

- 1. 主要研究者应在得知该例 SAE 后 24 小时内报告伦理委员会，随访及总结报告应根据事件的进展及时报告伦理委员会，不得刻意隐瞒或故意晚交严重不良事件报告。
- 2. 若主要研究者超过 24 小时报告，则应同时递交违背/偏离方案报告。

步骤一、送审文件准备

按照以下伦理送审文件清单准备文件，并下载“SAE 审查常用表格”模板。

伦理 SAE/SUSAR 审查送审文件清单

序号	类型	有	无
1	SAE/SUSAR 报告（PI 签署姓名与日期）		
2	其它材料		

步骤二、CTMS 系统提交

①选择“安全性审查”，点击“发起流程”。

初始审查(0/0)

修正案审查(0/0)

年度/定期跟踪审查(0/0)

安全性审查(0/0)

不依从/违背方案伦理审查(0/0)

暂停/终止研究审查(0/0)

结题审查(0/0)

复审(0/0)

文件备案(0/0)

名称

请选择状态

搜索

发起流程

序号	名称	状态	创建时间	提交人	审查方式	审查决定	操作
暂无数据							

②提交严重不良事件报告表上传签字或盖章后的最终版文件。

注：不同严重不良事件不得合并在一张申请表上，需分开递交。

③确认材料齐全后，点击“保存并提交”。

步骤三、伦理办公室形式审查

研究项目提交后 3 个工作日内伦理秘书给予形式审查反馈。请研究者自行登录系统查看。

如项目通过形式审查，将进入下一流程阶段。如被驳回，可通过“消息”或者“操作记录”查看审查意见，并且修改已上传的资料，再次保存并提交。

如一周内未收到伦理委员会形式审查的反馈请致电伦理办公室 88122564 确认原因。

步骤四、接受伦理审查

- 简易审查：本中心发生的按要求需递交的预期严重不良事件。本中心发生的非致死或非危及生命的可疑且非预期的严重不良事件，主审委员认为不需要提交会议审查。
- 会议审查：增加受试者风险或者显著影响研究实施的非预期问题。

步骤五、获取审查决定

审查结果：申请人在伦理委员会受理送审材料后 30 个工作日内未收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查决定为“同意（同意研究继续进行）”。

如为否定性或条件性的决定，则发放意见通知函。请自行登录 CTMS 系统，伦理审查管理-伦理管理-伦理文件夹-文档管理-伦理相关-伦理审查批件，点击所选意见书可下载保存。请根据伦理委员会审查意见修改或补充材料，获得批件后方可同意。