**药物临床试验SUSAR递交说明**

**尊敬的研究者/申办者/CRO：**

**以下是我院伦理委员会的药物临床试验SUSAR递交说明，从2023.11.13开始实施。**

**请遵照执行，谢谢。**

**（一）本院发生的SUSAR**

1. 递交类别：只递交SUSAR,不属于SUSAR的SAE不递交。
2. 递交途径及时限：研究者在收到申办者提供的**SUSAR**后，需要及时上报本伦理委员会。
3. SUSAR报告内容：建议使用我院的安全性事件（SAE/SUSAR）报告表模板。如果不使用我院的模板，需要包含我院模板中的相关内容。
4. 递交文件类别：纸质版一份和电子版一份，两者完全对应（除了递交信）。
5. 递交的本院SUSAR报告纸质版文件材料为（包含但不限于）：

* 递交信（已本院PI或者课题负责人的名义递交，已签字，格式可参见模板）
* SUSAR报告（已签字，建议使用我院安全性事件（SAE/SUSAR）报告表模板）；
* SUSAR 判定说明（本中心PI签字，申办方盖章）（如适用）

1. 递交的本院SUSAR报告电子版资料要通过CTMS系统上传（签字盖章的文件需要扫描签字盖章的文件，上传签字盖章的文件）。

* SUSAR报告（已签字，使用我院安全性事件（SAE/SUSAR）报告表模板）；
* SUSAR 判定说明（本中心PI签字，申办方盖章）（如适用）
* 表格1 本院SUSAR报告登记表

上传的网址为： http://124.127.115.4:9001/ctms（外网）http://172.16.254.42:8080/ctms（内网）

1. 电子版上传后，请及时递交对应的纸质版资料，递交纸质版时会对电子版资料和纸质版资料进行形式审查。

电子版和纸质版形式审查均通过后（缺一不可），视为递交成功。

（8）未经申办者评估判定的SUSAR无需向本伦理委员会递交。

**（二）外院发生的SUSAR等安全性信息**

1. 递交途径：研究者在收到申办方递交的外院SUSAR等安全性信息后，审阅并签字后，递交本院伦理委员会。不接收申办者直接将外院SUSAR等安全性信息递交本伦理委员会。
2. 纸质版一份和电子版一份，两者完全对应（除了递交信）。
3. 递交的外院SUSAR等安全性信息纸质版文件材料为（包含但不限于）：

* 递交信（已本院PI或者课题负责人的名义递交，已签字，格式可参见模板）
* 外院SUSAR等安全性信息报告（已签字）
* SUSAR 判定说明（本中心PI签字，申办方盖章）
* 表格2（外院SUSAR等安全性信息登记表）2份；

1. 递交的外院SUSAR等安全性信息电子版资料要通过CTMS系统上传。

* 外院SUSAR等安全性信息报告（已签字）
* SUSAR 判定说明（本中心PI签字，申办方盖章）
* 表格2（外院SUSAR等安全性信息登记表）；

1. 电子版上传后，请及时递交对应的纸质版资料，递交纸质版时对电子版资料和纸质版资料进行形式审查。

电子版和纸质版形式审查均通过后（缺一不可），视为递交成功。

未提及或不明白事宜请咨询北京佑安医院伦理委员会（010-83997028）

首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会

2023年11月13日