

湖南省人民医院药物临床试验安全性事件的处理及上报流程

报告制度

本中心

致死或危及生命的

SAE/SUSAR报告

24小时内

研究者

与申办方需交接记录或者邮件可溯源

伦理外网审核系统 —— 机构、伦理审核

SUSAR评估报告（中文）

申办方

5个工作日报给研究者 —— 研究者接收后24小时上报 —— 伦理外网审核系统 —— 机构、伦理审核

及时上报

CDE

卫健委

随访信息

根据方案要求/受试者情况及时追踪上报

研究者

伦理外网审核系统 —— 机构、伦理审核

与申办方需交接记录或者邮件可溯源

非致死或危及生命的

SAE/SUSAR报告

24小时内

研究者

与申办方需交接记录或者邮件可溯源

伦理外网审核系统 —— 机构、伦理审核

SUSAR评估报告（中文）

申办方

15个工作日报给研究者 —— 研究者接收后5个工作日上报 —— 伦理外网审核系统 —— 机构、伦理审核

及时上报

CDE

卫健委

随访信息

根据方案要求/受试者情况及时追踪上报

研究者

伦理外网审核系统 —— 机构、伦理审核

与申办方需交接记录或者邮件可溯源

非本中心

SUSAR报告及评估报告（中文）/随访信息 —— 申办方

及时告给研究者 —— 研究者接收后及时上报

伦理外网审核系统 —— 机构伦理审核

伦理及机构邮箱

申办方提供的其他相关安全性信息 —— 及时报告研究者签收阅读

医疗处理

本中心的 —— 及时、正确、妥善治疗 —— 追踪至稳定

非本中心 —— 及时的治疗调整