



首页 > 实施ICH二级指导原则 > 实施ICH二级指导原则详情

关于发布《E2B(R2)安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》的通知

2018-07-30

为落实原国家食品药品监督管理总局《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》（2018年第10号），我中心陆续制定并发布了《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》和《关于<药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序>有关事项的通知》。目前，我中心已顺利接收到申请人按照E2B(R3)或E2B(R2)传输的药物临床试验期间个例安全性报告(ICSAR)。为保障在2019年5月1日之前已具备E2B(R2)传输条件，但尚无法按照E2B(R3)传输的申请人能够按规定报告临床期间ICSAR，我中心按照ICH技术指导原则要求，组织起草了《E2B(R2)安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》，现予以发布。

申请人应及时完成系统配置,并按照本规范要求正式实施E2B(R2)，时间不得晚于2018年10月1日。

2018年10月1日前E2B(R2)尚未测试成功的，所有应快速报告的ICSAR，可按照以下方法提交：

境内患者已入组本试验的，境内外SUSAR个例报告，应按照E2A要求由申请人之窗递交CIOMS-I表格，如遇无法递交，可以传真或快递方式递交；申请人测试E2B(R2)成功后30天内，以电子传输方式尽早重新递交，不得晚于2018年10月31日。

无境内患者入组本试验的，境内外的SUSAR个例报告，可在申请人测试E2B(R2)成功后以电子传输方式尽早补充递交，不得晚于2018年10月31日。

提交方式：

申请人之窗：登陆药品审评中心官网(www.cde.org.cn)，在【申请人之窗】中的【药物警戒提交】子栏目下的【CIOMS-I表】中提交。

传真：010-85242693

快递地址：北京市朝阳区建国路128号药品审评中心传达室(转临床试验管理处) 电话：010-85243500

如有问题可发送电子邮件至：ywjjxtwt@cde.org.cn。

附件：E2B(R2)安全性消息处理和个例安全性报告技术规范

药品审评中心

2018年7月30日

相关附件如下：

附件1：	E2B(R2)安全性消息处理和个例安全性报告技术规范
------	----------------------------

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号  京公网安备11011502037534号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：010-68585566 传真：010-68584189