**安全性事件递交函**

**中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会：**

由 公司申办，研究名称为“ （方案编号： ）”，主要研究者为 的临床试验，已经获得本中心伦理委员会审查同意，并已在本中心开展。

根据本中心伦理委员会的要求，现递交本中心发生的SAE/SUSAR报告如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者筛选号 | 报告类型 | SAE名称（诊断） | SAE严重性标准 | SAE相关性评价 | 申办者判断：该SAE是否SUSAR | 研究者判断：该SAE是否为SUSAR |
|  | 口首次  口随访  口总结 | （与SAE报告表中不良事件名称（诊断）保持一致） | （例：导致死亡/致残/致功能丧失/危及生命/导致住院或延长住院时间等） | （例：肯定有关/很可能有关/可能有关等） | 口是  口否  口无法判定 | 口是  口否  口无法判定 |

研究者：

日期：

**伦理委员会 回执**

本伦理委员会已收到上述所递交的安全性报告。

意见：口会议审查  口快速审查 口备案 口其他 ****

伦理接收人：

日期：