**山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）**

**本中心安全性事件报告递交信**

山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）医学伦理委员会药物临床试验分会**：**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| 承担专业/ 主要研究者 |  |
| 申办者递交日期 |  |
| 研究者是否审阅报告 | □是 □否 |
| 安全性事件类型 | □SAE （附严重不良事件报告模版）  □本中心SUSAR （附严重不良事件报告模版） |
| 研究者审阅并与申办者协商后意见如下： | |
| 是否需要修订试验方案 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要修订知情同意书 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要向受试者告知更 新安全性情况 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 是否需要暂停或终止临床 试验 | □否 □是（若是，请详细说明）： |
| 其他措施或说明 |  |

研究者签名：

日期： 年 月 日

回 执

□会议审查

□快速审查

□备案

□其他

医学伦理委员会药物临床试验分会已经收到上述文件。

接收人签字： 日期：