**安全性信息审查送审文件清单**

**一、药物临床试验安全性信息报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **（一）本中心SAE** | |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录 |
| 3 | SAE报告 |
| 4 | 安全性信息报告摘要 |
| **（二）本中心SUSAR** | |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录 |
| 3 | SUSAR报告(申办方提供模板) |
| 4 | 安全性信息报告摘要 |
| **（三）非本中心SUSAR** | |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录 |
| 3 | SUSAR报告(申办方提供模板，一次汇总超过10例可以光盘形式递交) |
| 4 | 安全性信息报告摘要 |
| **（四）其他安全性信息报告（包括DSUR）** | |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录 |
| 3 | 安全性信息报告摘要 |
| 4 | SUSAR报告(申办方提供模板，一次汇总超过10例可以光盘形式递交，根据实际情况递交) |
| 5 | DSUR（申办方提供模板，根据实际情况递交） |

**二、非药物临床试验安全性信息报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **（一）本中心SAE** | |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录 |
| 3 | SAE报告 |
| 4 | 安全性信息报告摘要 |
| **（二）本中心SAE** | |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录 |
| 3 | SAE报告(可自行提供模板，一次汇总超过10例可以光盘形式递交) |
| 4 | 安全性信息报告摘要 |
| **（三）其他安全性信息报告** | |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录 |
| 3 | 安全性信息报告摘要 |
| 4 | 其他有关文件 |

备注：递交纸质文件至伦理委员会的同时，发送电子版至伦理委员会邮箱