**临床试验SUSAR报告递交函**

**成都市第二人民医院医学伦理审查委员会：**

本研究自XXXX 年XX月XX日到XXXX 年XX月XX日发生的SUSAR报告见附件。基本情况如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| 承担专业/ 主要研究者 |  |
| 方案编号 |  |
| 申办者递交日期 |  |
| 研究者是否审阅报告 | □是 □否 |
| 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 |  |

注：请将选择项标注为**×**

研究者签名：

日期： 年 月 日

回 执

成都市第二人民院医学伦理审查委员会已经收到上述文件。

接收人签字： 日期： 年 月 日