**厦门市中医院伦理委员会**

**SUSAR递交信**

尊敬的研究者：

由*（）*发起的*（评）*（批件号：号 ）开展临床试验中，现根据《药物临床试验质量管理规范》（2020版）要求，向您提交本中心发生的可疑且非预期严重不良反应报告，请审阅。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **SUSAR名称** | **发生日期** | **报告类型** | **转归** |
|  |  |  |  |  |

具体报告附后。

递交人签字： 日期：

**回 执**

已审阅，我将尽快提交至伦理委员会接受审查，且就本次报告的SUSAR与申办者协商意见如下：

修订试验方案：□否 □是 修订知情同意书：□否 □是

修订研究者手册：□否 □是 暂停或终止临床试验：□否 □是

其他措施或说明：□无 □有：

主要研究者签字： 日期：

**厦门市中医院伦理委员会**

**SUSAR递交信**

厦门市中医院伦理委员会：

由*（）*发起的*（）*（批件号： 号 ）开展临床试验中，现根据《药物临床试验质量管理规范》（2020版）要求提交本中心发生的可疑且非预期严重不良反应报告。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **SUSAR名称** | **发生日期** | **报告类型** | **转归** |
|  |  |  |  |  |

具体详见后附报告。

主要研究者签字： 日期：

**回 执**

厦门市中医院伦理委员会已收到上述材料，根据相关操作规程，将对该报告：

□择期进行会议审查，之后会给予书面回复

□进行快速审查，之后给予书面回复

□接收这些资料在本中心备案

□其他： 。

秘书签字： 日期：