各申办方公司：

       关于在研**项目本院SAE/SUSAR**，请准备以下资料：

       1.**递交信**（PI务必签字，签字后的扫描版附上）

       2.填写国家局的附表《**SAE/SUSAR报告表**》**（或公司模板）**，请发一份WORD版给我，以便我拷贝信息（项目名称请注明版本号及版本日期）。**本院SAE/SUSAR均需会议审查。**

 3.SAE上报申办方的同时，上报伦理委员会、GCP办。PI签字后的文件递交伦理办受理。秘书受理后再上传PI、伦理秘书签字后的文件到系统<http://218.17.220.40:10041/ctms_web_v4/index.html#/project/361951/ProjectFormTemplate>。文件命名请注明“受试者编号\*\*\*，SAE/SUSAR医学诊断\*\*\*，首次/随访/总结报告”

 4.伦理秘书在收到总结报告之后，安排在最近一次伦理会议上会。

     祝研究顺利！

 **深圳市人民医院**

**药物/医疗器械临床试验伦理委员会**