**SAE/SUSAR报告延迟递交情况说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 伦理号 |  | 主要研究者 |  |
| 获知时间 |  | | |
| 应报告时间 |  | 实际报告时间 |  |
| 延迟递交原因 |  | | |
| 评估延迟递交时间段内，SAE/SUSAR事件对受试者的受益风险的影响 |  | | |
| 整改措施 |  | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |