**非预期事件递交说明**

**一、本中心发生的非预期事件递交说明**

1. 递交时限:研究者再获知非预期事件发生后的24小时内上报本伦理委员会
2. 递交文件类别：纸质版一份和电子版一份，两者完全对应（除了递交信）。
3. 递交的非预期事件纸质版文件材料为（包含但不限于）：

* 递交信（已本院PI或者课题负责人的名义递交，已签字，格式可参见模板）
* 非预期事件报告汇总表
* 非预期事件报告；

1. 交的非预期事件电子版资料要刻在光盘中, 纸质版和电子版光盘应同时递交伦理委员会,光盘中的内容要求和纸质版的内容一致；

电子版文件资料为：

* 非预期事件报告汇总表
* 非预期事件报告；

1. 电子版上传后，请及时递交对应的纸质版资料，当面对电子版资料和纸质版资料进行形式审查。

电子版和纸质版形式审查均通过后（缺一不可），视为递交成功。

**二、外院发生的非预期事件递交说明**

1. 递交时限：外院的非预期事件报告与外院的SAE等安全性信息已并上报，要求一个季度递交一次（阳历4上中旬递交1月至3月的外院非预期事件汇总，7月上中旬递交4月至6月的外院SAE，10月上中旬递交7月至9月的外院预期事件汇总，次年1月上中旬递交上年10月至12月的外院SAE非预期事件汇总）；
2. 外院发生的非预期事件与外院的SAE 等安全性信息一起递交。
3. 递交文件类别：纸质版一份和电子版一份，两者完全对应（除了递交信）。
4. 递交的非预期事件纸质版文件材料为（包含但不限于）：

* 递交信（已本院PI或者课题负责人的名义递交，已签字，格式可参见模板）
* 非预期事件报告，
* 非预期事件报告汇总表，

1. 递交的非预期事件电子版资料要刻在光盘中, 纸质版和电子版光盘应同时递交伦理委员会,光盘中的内容要求和纸质版的内容一致；

电子版文件资料为：

* 非预期事件报告汇总表
* 非预期事件报告；

1. 电子版上传后，请及时递交对应的纸质版资料，当面对电子版资料和纸质版资料进行形式审查。

电子版和纸质版形式审查均通过后（缺一不可），视为递交成功。

未提及或不明白事宜请咨询北京佑安医院伦理委员会（010-83997028）

首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会

2019年12月11日