**送审文件清单**

**严重不良事件报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表 |
| 2 | 严重不良事件报告表（原递交CFDA的报告表） |
| 3 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |