**形式审查工作表**

**严重不良事件报告审查申请形式审查工作表**

项目名称：

项目编号： 研究负责人： 送审人签名：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 有 | 无 | 不适用 | 改进之处 |
| 1 | 严重不良事件报告表 |  |  |  |  |
| 2 | 严重不良事件报告表（原递交SFDA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） |  |  |  |  |
| 4 | 需要补充的材料： |

初始审查者（秘书）签名： 日期：