**注册类临床试验安全性审查递交文件清单**

| 序号 | 文件名称 |
| --- | --- |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 严重不良事件报告表 |
| 3 | 本院可疑且非预期严重不良反应判定说明 |
| 4 | 安全性事件说明（除严重不良事件以及本院可疑且非预期严重不良反应外，其他安全性事件均需递交此文件） |
| 5 | 本院可疑且非预期严重不良反应报告摘要列表 |
| 6 | 外院可疑且非预期严重不良反应报告摘要列表 |
| 7 | 非本中心严重不良事件摘要列表 |
| 8 | 本中心严重不良事件摘要列表 |
| 9 | 其他安全性信息 |
| 10 | 本院严重不良反应（死亡/危及生命）判定说明 |

注：根据安全性事件类型选择对应模板。